

HIV Combo Next

FOR USE WITH

Alinity i



HIV Combo Nx

06Q86

823941R01

B6Q863

Creado en mayo de 2025.

REF 06Q8622

REF 06Q8632

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.

Para uso exclusivo por profesionales del laboratorio.

NOMBRE

HIV Combo Next (denominado también HIV Combo Nx)

FINALIDAD DE USO

El ensayo HIV Combo Next es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) utilizado para la detección cualitativa simultánea del antígeno p24 del virus de la inmunodeficiencia humana de tipo 1 (VIH-1) y de anticuerpos frente a los grupos M y O del VIH-1 y frente al tipo 2 (VIH-2) en suero y plasma humanos en el Alinity i system.

El ensayo HIV Combo Next se utiliza como ayuda en el diagnóstico de la infección por VIH-1/VIH-2, como análisis de cribado de donaciones de sangre para prevenir la transmisión del VIH-1 y el VIH-2 en receptores de sangre, hemoderivados, células, tejidos y órganos, y como análisis de cribado en especímenes recogidos post mortem (sin latido cardíaco). Un resultado reactivo del ensayo HIV Combo Next no distingue entre la detección del antígeno del VIH-1, del antígeno del VIH-2, de anticuerpos anti-VIH-1 ni de anticuerpos anti-VIH-2.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

Existen 2 tipos de virus de inmunodeficiencia humana, el VIH de tipo 1 (VIH-1) y el VIH de tipo 2 (VIH-2), causantes del síndrome de la inmunodeficiencia adquirida (SIDA). Estos 2 tipos de virus de inmunodeficiencia humana se denominan VIH.¹⁻⁴ El VIH es un problema grave de salud mundial, responsable de más de 42.3 millones de muertes en el mundo hasta la fecha. En 2023 había aproximadamente 39.9 millones de personas que vivían con VIH, 1.3 millones de nuevos infectados y 630 000 fallecidos por causas relacionadas con el VIH.⁵

El VIH es miembro del género lentivirus de la familia Retroviridae.^{1, 2, 6} Los retrovirus utilizan una transcriptasa inversa viral codificada para transcribir el RNA vírico a DNA. El uso de transcriptasa inversa con tendencia a errores para la replicación vírica conlleva altas tasas de mutación y recombinación, que son las responsables de la diversidad genética del VIH.^{6, 7}

El VIH-1 se clasifica en 4 grupos: M (principal), N (no-M, no-O), O (de outlier, es decir, muy diferente) y P.⁸⁻¹² El grupo M del VIH-1 se compone de subtipos genéticos (A, B, C, D, F, G, H, J, K y L), formas recombinantes circulares (CRF) y formas recombinantes únicas (URF).^{7, 10, 13, 14}

Los virus del grupo M del VIH-1 se han propagado por todo el mundo, provocando una pandemia mundial del SIDA. Sin embargo, la distribución geográfica y el predominio regional de los subtipos del VIH-1, CRF y URF varían.^{13, 15} El subtipo B del VIH-1 se ha propagado en la mayor parte del mundo.^{13, 15, 16} La prevalencia de cepas distintas al subtipo B se encuentra en aumento en todo EE. UU., y un porcentaje significativo de nuevas infecciones por el VIH-1 en Europa son causadas por cepas distintas al subtipo B.¹⁶⁻¹⁸ Los grupos N, O y P del VIH-1 son poco comunes y endémicos en la zona centro occidental de África.^{8, 9, 11, 12, 19, 20} No obstante, en Europa y EE. UU. se han detectado infecciones por el grupo O.^{18, 21, 22}

El VIH-2 es similar al VIH-1 en su morfología estructural, organización genómica, tropismo celular, citopatogenia in vitro, vías de transmisión y en su capacidad para causar el SIDA.⁴ El VIH-2 se compone de 8 subtipos genéticos (A, B, C, D, E, F, G y H).²³

Las infecciones por el VIH-2 tienen menores tasas de transmisión, los títulos víricos son más bajos y el período de latencia más prolongado, con una progresión más lenta de la enfermedad que el VIH-1.²⁴ El VIH-2 es endémico en África occidental y su propagación internacional es limitada, pero la globalización ha dado lugar a un número considerable de casos en otras partes de África, Europa, India y Estados Unidos.²⁴⁻²⁶ Se han detectado infecciones por el VIH-2 en Norteamérica y Europa con una prevalencia menor a la del VIH-1.^{18, 24-26}

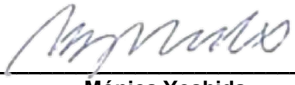
El VIH se transmite por contacto sexual, por contacto con sangre o hemoderivados y por una infección prenatal del feto o perinatal del recién nacido.²⁵

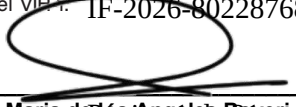
Durante una infección temprana, el primer marcador para detectar una infección por el VIH es el RNA del VIH, seguido a los pocos días de la proteína core del antígeno p24 del VIH-1. Varios días después de la aparición del antígeno p24 del VIH-1, se pueden detectar anticuerpos frente al VIH.²⁷

Las concentraciones de RNA del VIH alcanzan un máximo antes de la seroconversión de los anticuerpos y, a continuación, descienden a niveles de estado estacionario. Las concentraciones del antígeno p24 del VIH-1 alcanzan también un máximo antes de la seroconversión y, después, pasan a ser indetectables, lo que se debe al bloqueo inmunológico del antígeno por los anticuerpos que van apareciendo.²⁷ Después de la seroconversión, casi siempre se detectan anticuerpos frente al VIH en individuos asintomáticos infectados por el VIH y en pacientes de SIDA.^{27, 28}

La proteína vírica transmembrana (TMP) es clave para la serodetección de la infección por el VIH, debido a su papel inmunógeno y como antígeno diana. Los anticuerpos frente a la proteína transmembrana (anti-TMP) son los primeros en aparecer cuando un individuo infectado por el VIH se convierte en seropositivo.²⁸⁻³³ La respuesta de los anti-TMP se mantiene relativamente fuerte durante el desarrollo de la enfermedad, como se demuestra en la presencia prácticamente universal de los anticuerpos frente a la proteína transmembrana en las fases asintomática y sintomática de la infección por el VIH.²⁸⁻³³ Las proteínas transmembrana del VIH-2 y de los grupos M y O del VIH-1 están representadas en los reactivos HIV Combo Next mediante 6 antígenos recombinantes y 2 péptidos sintéticos derivados de secuencias de proteínas transmembrana nativas. El motivo por el que se incluyen 3 pares de proteínas transmembrana es debido a la diversidad genética del VIH-1 y a la diversidad genética entre el VIH-1 y el VIH-2.^{4, 10, 34, 35}

Los anticuerpos producidos contra la proteína transmembrana (TMP) (o contra partes de la TMP) de una cepa vírica dentro de un grupo o tipo determinado pueden reaccionar bien, reaccionar poco o no reaccionar en absoluto frente a la TMP (o frente a partes de la TMP) de una cepa vírica de un tipo o grupo diferente.³⁶⁻⁴² La Abbott Pandemic Defense Coalition (APDC, coalición de defensa frente a pandemias) detecta y monitoriza de forma activa cepas emergentes de VIH y hepatitis en todo el mundo. En 2019 se identificó el subtipo L del VIH-1. IF-2026-80228768-APN-INPM#ANMAT


Mónica Yoshida
Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina S.A.


María de los Angeles Boveri
Responsable Legal
Abbott Laboratories Argentina S.A.

 Abbott

Poco después de la infección por el VIH y antes de la seroconversión, los antígenos del VIH se pueden detectar en especímenes de suero o plasma.⁴²⁻⁵⁰ La proteína core p24 es la proteína estructural del VIH que se utiliza con más frecuencia como marcador de antigenemia. El ensayo HIV Combo Next utiliza anticuerpos anti-p24 del VIH en los reactivos para detectar el antígeno p24 del VIH antes de la seroconversión, con ello se reduce la ventana del período de seroconversión y se mejora la detección precoz de la infección por el VIH.

■ PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO

Este ensayo automatizado es una combinación de inmunoanálisis de un paso para la detección cualitativa de antígeno p24 del VIH-1 y anticuerpos anti-VIH-1 (grupo M) y un inmunoanálisis de dos pasos para la detección cualitativa de anticuerpos anti-VIH-1 (grupos M y O) y anticuerpos anti-VIH-2 en suero y plasma humanos, que utiliza la tecnología de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA).

La muestra, las micropartículas paramagnéticas recubiertas de antígeno p24 anti-VIH y antígenos del VIH, el diluyente del ensayo y los conjugados de antígeno p24 anti-VIH y antígeno del VIH marcados con acridinio se combinan para crear una mezcla de reacción y se incuban. El antígeno del VIH presente en la muestra se une a las micropartículas recubiertas de p24 anti-VIH y al conjugado de p24 anti-VIH marcado con acridinio. Los anticuerpos anti-VIH presentes en la muestra se unen a las micropartículas recubiertas de antígeno del VIH y al conjugado de antígeno del VIH marcado con acridinio. Después del lavado, se añade otro conjugado de antígeno del VIH marcado con acridinio. Los anticuerpos anti-VIH capturados en el primer paso se unen al conjugado de antígeno del VIH marcado con acridinio en el segundo paso. Después de otro ciclo de lavado, se añaden las soluciones preactivadora y activadora. La reacción quimioluminiscente resultante se mide en unidades relativas de luz (URL). Existe una relación directamente proporcional entre la cantidad de antígeno del VIH o anticuerpos anti-VIH presentes en la muestra y las URL detectadas por el sistema óptico. La presencia o la ausencia de antígeno del VIH o anticuerpos anti-VIH en la muestra se determina comparando las URL quimioluminiscentes de la reacción con las URL del punto de corte determinadas a partir de una calibración activa.

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

■ REACTIVOS

Contenido del equipo

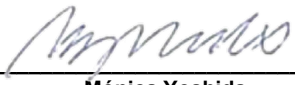
HIV Combo Next Reagent Kit 06Q86

NOTA: puede que algunas presentaciones del equipo no se encuentren disponibles. Si desea más información, póngase en contacto con su distribuidor local de Abbott.

NOTA: este producto está formado por 4 componentes, que se suministran como un conjunto de 2 cartuchos de reactivos. Son necesarios ambos cartuchos para realizar el ensayo.

Los volúmenes (mL) enumerados en la tabla siguiente indican el volumen por conjunto de cartuchos.

REF	06Q8622	06Q8632
Análisis por conjunto de cartuchos	100	600
Número de conjuntos de cartuchos por equipo	2	2
Análisis por equipo	200	1200
MICROPARTICLES	6.6 mL	32.1 mL
CONJUGATE 1	6.1 mL	31.6 mL
ASSAY DILUENT	6.3 mL	31.8 mL
CONJUGATE 2	6.1 mL	31.6 mL


Mónica Yoshida
Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina S.A.

REF	06Q8622	06Q8632
MICROPARTICLES	Micropartículas recubiertas de antígeno (recombinante) del VIH-1/VIH-2 y anticuerpo (monoclonal, de ratón) anti-p24 del VIH en solución salina con tampón TRIS. Concentración mínima: 0.06 % de partículas sólidas. Conservante: azida sódica.	
CONJUGATE 1	Conjugado de anticuerpos anti-p24 del VIH (recombinantes) marcados con acridinio y antígeno del VIH-1 (recombinante) marcado con acridinio en tampón fosfato con estabilizantes proteínicos (bovinos) y agente tensioactivo. Concentración mínima: 0.04 µg/mL. Conservante: azida sódica.	
ASSAY DILUENT	Contiene tampón fosfato con detergente. Conservante: azida sódica.	
CONJUGATE 2	Conjugado de antígenos (recombinantes) del VIH-1/VIH-2 marcados con acridinio y péptidos sintéticos del VIH-1/VIH-2 marcados con acridinio en tampón fosfato con estabilizantes proteínicos (bovinos) y agente tensioactivo. Concentración mínima: 0.35 µg/mL. Conservante: azida sódica.	

Advertencias y precauciones

- **IVD**
- Para uso en diagnóstico *in vitro*

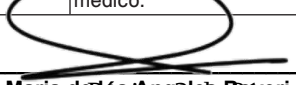
Precauciones de seguridad

PRECAUCIÓN: este producto requiere el manejo de especímenes humanos. Se recomienda considerar todos los materiales de origen humano y todos los consumibles contaminados con materiales posiblemente infecciosos como potencialmente infecciosos y manejarlos siguiendo las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan, que pudieran contener o que estén contaminados con agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas regionales, nacionales e institucionales equivalentes.⁵¹⁻⁵⁴

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a:	
MICROPARTICLES	CONJUGATE 1 / CONJUGATE 2
Contienen azida sódica.	
EUH032	En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
P501	Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a:

	
ADVERTENCIA	Contiene alcoholes secundarios (C11-15) etoxilados y azida sódica.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H316*	Provoca una leve irritación cutánea.
EUH032	En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
Prevención	
P264	Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación.
P280	Llevar guantes/prendas/gafas de protección.
Respuesta	
P305+P351+P338	EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.
P332+P313*	En caso de irritación cutánea: consultar a un médico.
P337+P313	Si persiste la irritación ocular: consultar a un médico.


María de los Angeles Boveri
Responsable Legal
Abbott Laboratories Argentina S.A.

 **Abbott**

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

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

Ajústese a las normativas locales sobre la eliminación de productos químicos de su país, así como a las recomendaciones y contenidos de las fichas de datos de seguridad que determinan cómo eliminar adecuadamente este producto.

Para ver la información más actual sobre los peligros, consulte la ficha de datos de seguridad del producto.

Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web www.corelaboratory.abbott o a través de su representante local.

Si desea información detallada sobre las precauciones de seguridad durante el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 8.

Manejo de los reactivos

- Una vez recibido, invierta delicadamente el equipo de reactivos que no se haya abierto girándolo 180 grados, 5 veces con la etiqueta verde mirando hacia arriba y a continuación 5 veces con la etiqueta verde mirando hacia abajo. Esto garantiza que el líquido cubra todas las paredes de los frascos en los cartuchos. Durante el transporte de los reactivos, las micropartículas se pueden asentar en el septo del reactivo.
 - Marque la casilla en el equipo de reactivos para indicar a los demás usuarios que se han realizado las inversiones.
- Después del mezclado, coloque los cartuchos de reactivos en posición vertical durante 1 hora antes del uso para que se eliminen las burbujas que se hayan podido formar.
- Si un cartucho de reactivo se cae, colóquelo en posición vertical durante 1 hora antes del uso para que se eliminen las burbujas que se hayan podido formar.
- Se puede formar espuma o burbujas en los reactivos. Las burbujas pueden interferir en la detección correcta del nivel de reactivo en el cartucho y provocar una aspiración insuficiente del reactivo que, a su vez, podría alterar los resultados.

Si desea información detallada sobre las precauciones de manejo de los reactivos durante el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 7.

Almacenamiento de los reactivos

	Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones adicionales de almacenamiento
Sin abrir	2 a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	Almacenar en posición vertical. Si un cartucho no permanece en posición vertical, invierta delicadamente el cartucho 10 veces y colóquelo en posición vertical durante 1 hora antes del uso.
En el sistema	Temperatura del sistema	30 días	

	Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones adicionales de almacenamiento
Abierto	2 a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	Almacenar en posición vertical. Si un cartucho no permanece en posición vertical durante el almacenamiento fuera del sistema, desechar el cartucho. No reutilizar los tapones de los reactivos originales ni los tapones de sustitución, debido al riesgo de contaminación y a la posibilidad de afectar al funcionamiento de los reactivos.

Los reactivos se pueden almacenar dentro o fuera del sistema. Si se retiran del sistema, almacene los reactivos con tapones de sustitución nuevos en posición vertical de 2 a 8 °C. Si almacena los reactivos fuera del sistema, se recomienda que los guarde en sus bandejas o cajas originales para asegurarse de que permanecen en posición vertical.

Si desea información sobre cómo descargar los reactivos, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Indicaciones de descomposición de los reactivos

Si el valor de un control se encuentra fuera del intervalo especificado o se produce un error en la calibración, puede ser indicio de descomposición de los reactivos. Los resultados del ensayo no son válidos y el análisis de las muestras se debe repetir. Puede ser necesario calibrar de nuevo.

Si desea información sobre los procedimientos de solución de problemas, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 10.

■ FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO

Antes de realizar el ensayo, se debe instalar el fichero del ensayo HIV Combo Next en el Alinity i system.

Antes de realizar el ensayo, se debe instalar la versión 3.2.0 o superiores del software del sistema Alinity ci-series en Alinity i system.

Si desea información detallada sobre la instalación del fichero del ensayo y sobre la visualización y la modificación de los parámetros del ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 2.

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

Si desea una descripción detallada de los procedimientos del sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series.

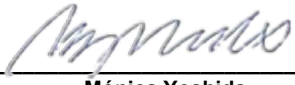
■ RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS

Tipos de especímenes

Los tipos de especímenes indicados a continuación se validaron para su uso con este ensayo.

Para este ensayo no han sido validados otros tipos de especímenes ni de anticoagulantes.

Tipos de especímenes	Tubos de recogida
Suero	Suero
	Separador para suero


Mónica Yoshida
Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina S.A.

Tipos de especímenes	Tubos de recogida
Plasma	Heparina de sodio Heparina de litio Separador y heparina de litio EDTA de tripotasio EDTA de dipotasio Separador y EDTA de dipotasio

- Con anticoagulantes líquidos, los valores S/CO de los distintos especímenes pueden verse disminuidos debido al efecto de dilución.
- No se ha determinado el funcionamiento para el uso de sangre procedente de cordón umbilical ni líquidos corporales como orina, saliva, semen, líquido amniótico, líquido cefalorraquídeo o líquido pleural. Estos especímenes no se deben utilizar con el ensayo HIV Combo Next.
- Se ha determinado la eficacia de este ensayo en su uso con especímenes de sangre de cadáveres (especímenes recogidos post mortem, sin latido cardíaco) que se hayan recogido hasta 24 horas después de la muerte. El rendimiento se estableció utilizando 13 especímenes de sangre de cadáveres con adición y 13 sin adición.
- No se ha validado el análisis de especímenes de sangre de cadáveres de pacientes con dilución plasmática debida a transfusión o administración de > 2000 mL de sangre o coloides en las 48 horas anteriores, o debido a la administración de > 2000 mL de cristaloides 1 hora antes de recoger los especímenes (o cualquier combinación de estas opciones).
- Para donaciones procedentes de cadáveres, se puede utilizar suero y plasma; siga las normativas o las instrucciones generales para la recogida, el almacenamiento y el manejo.

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.

Condiciones de los especímenes

- No utilizar:
 - especímenes inactivados con calor
 - mezclas de especímenes
 - especímenes intensamente hemolizados
 - especímenes con contaminación microbiana evidente
 - especímenes con crecimiento fúngico
- Para obtener resultados exactos, los especímenes de suero y plasma no deben presentar fibrina, eritrocitos ni partículas en suspensión. Los especímenes de suero de pacientes en tratamiento anticoagulante o trombolítico, podrían tener fibrina debido a la formación incompleta del coágulo.
- Se recomienda el uso de pipetas o puntas de pipetas desechables para evitar la contaminación cruzada.

Preparación para el análisis

- Siga las instrucciones del fabricante de los tubos de recogida de especímenes. La separación por gravedad no es suficiente para la preparación de los especímenes.
- Los especímenes no deben presentar burbujas. Si las hubiese, retírelas con un bastoncillo antes del análisis. Para evitar la contaminación cruzada, utilice un bastoncillo nuevo para cada espécimen.

Antes del análisis y para asegurar la reproducibilidad de los resultados, vuelva a centrifugar los especímenes si:

- contienen fibrina, eritrocitos u otras partículas en suspensión,
- es necesario repetir el análisis.

NOTA: si se observa fibrina, eritrocitos u otras partículas en suspensión, mezcle en un agitador tipo Vortex a baja velocidad o invirtiéndolos 10 veces antes de volver a centrifugar.

Prepare los especímenes congelados como se indica a continuación:

- Antes de mezclarlos, los especímenes congelados deben descongelarse por completo.
- Mezcle bien los especímenes descongelados en un agitador tipo Vortex a baja velocidad o invirtiéndolos 10 veces.
- Compruebe visualmente los especímenes. Si observa capas o estratificación, mezcle hasta que los especímenes sean visiblemente homogéneos.
- Si los especímenes no se mezclan bien, se pueden obtener resultados incoherentes.
- Vuelva a centrifugar los especímenes.

Repetición de la centrifugación de los especímenes

- Transfiera los especímenes a un tubo de centrifuga y centrifugue a un mínimo de 100 000 g-minutos.
- En la tabla siguiente se indican ejemplos de intervalos de tiempo y fuerza aceptables que cumplan estos criterios.

El tiempo de centrifugación usando los valores FCR alternativos se puede calcular usando la siguiente fórmula:

$$\text{Tiempo mínimo de centrifugación (minutos)} = \frac{100\ 000 \text{ g-minutos}}{\text{FCR}}$$

Tiempo de recentrifugación (minutos)	FCR (x g)	g-minutos
10	10 000	100 000
20	5000	100 000
40	2500	100 000

- Para el análisis, dispense el espécimen clarificado en una copa de muestra o en un tubo secundario. Para especímenes centrifugados con una capa de lípidos, se debe transferir sólo el espécimen clarificado sin el material lipídico.

Almacenamiento de los especímenes

Tipo de espécimen	Temperatura	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones especiales
Suero/plasma	Temperatura ambiente (15 a 30 °C)	3 días	Los especímenes se pueden almacenar con o sin el coágulo, los eritrocitos o el gel separador.
	2 a 8 °C	7 días	Los especímenes se pueden almacenar con o sin el coágulo, los eritrocitos o el gel separador.
	Igual o inferior a -20 °C	3 meses	Retire el suero o plasma del coágulo, los eritrocitos o el gel separador. Los especímenes almacenados a una temperatura igual o inferior a -20 °C durante un periodo superior al máximo permitido se pueden utilizar con fines informativos (por ejemplo, análisis retrospectivos, análisis de muestras discordantes, análisis clínicos y de validación) y no se deben utilizar para el diagnóstico confirmatorio en pacientes.

Tipo de espécimen	Temperatura	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones especiales
De cadáveres	Temperatura ambiente (15 a 30 °C)	3 días	Si los especímenes no se procesan directamente después de la centrifugación inicial, se recomienda retirar el sobrenadante del coágulo, los eritrocitos o el gel separador hasta el procesamiento.
	2 a 8 °C	7 días	Si los especímenes no se procesan directamente después de la centrifugación inicial, se recomienda retirar el sobrenadante del coágulo, los eritrocitos o el gel separador hasta el procesamiento.
	Igual o inferior a -20 °C	3 meses	Retire el suero o plasma del coágulo, los eritrocitos o el gel separador. Los especímenes almacenados a una temperatura igual o inferior a -20 °C durante un periodo superior al máximo permitido se pueden utilizar con fines informativos (por ejemplo, análisis retrospectivos, análisis de muestras discordantes, análisis clínicos y de validación) y no se deben utilizar para el diagnóstico confirmatorio o para el manejo de pacientes.

No se observaron diferencias cualitativas para especímenes de sangre de cadáveres (reactivos por adición o no reactivos) cuando se sometieron a un máximo de 3 ciclos de congelación y descongelación.

Evite realizar más de 6 ciclos de congelación y descongelación para todos los otros tipos de especímenes.

Transporte de los especímenes

Los especímenes se deben empaquetar y etiquetar de acuerdo con las normativas vigentes que rigen el transporte de especímenes clínicos y sustancias infecciosas.

No supere las restricciones de almacenamiento que se muestran anteriormente.

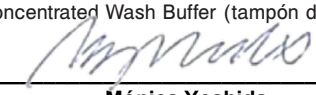
PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados

06Q86 HIV Combo Next Reagent Kit (equipo de reactivos)

Materiales necesarios pero no suministrados

- HIV Combo Next assay file (fichero del ensayo)
- 06Q8601 HIV Combo Next Calibrator (calibrador)
- 06Q8610 HIV Combo Next Controls (controles)
- Alinity Pre-Trigger Solution (solución preactivadora)
- Alinity Trigger Solution (solución activadora)
- Alinity i-series Concentrated Wash Buffer (tampón de lavado concentrado)


Mónica Yoshida
Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina S.A

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

Si desea información sobre los materiales necesarios para los procedimientos de mantenimiento, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 9.

Procedimiento del ensayo

Si desea una descripción detallada sobre cómo procesar un ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

- Si utiliza tubos primarios o con alícuotas, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 4 para asegurar que haya suficiente espécimen.
- El sistema calcula el volumen mínimo de la copa de muestra y lo imprime en el informe de lista de peticiones. Para reducir los efectos de la evaporación, asegúrese de que haya el volumen adecuado en la copa de muestra antes de realizar el ensayo.
- Número máximo de replicados analizados con la misma copa de muestra: 10
 - Prioritaria:
 - Volumen de muestra para el primer análisis: 150 µL
 - Volumen de muestra para cada análisis adicional con la misma copa de muestra: 100 µL
 - ≤ 3 horas en el gestor de reactivos y muestras:
 - Volumen de muestra para el primer análisis: 150 µL
 - Volumen de muestra para cada análisis adicional con la misma copa de muestra: 100 µL
 - > 3 horas en el gestor de reactivos y muestras:
 - Sustituya con una alícuota recién preparada de la muestra.
- Consulte las instrucciones de uso de HIV Combo Next Calibrator [\[REF\] 06Q8601](#) o HIV Combo Next Controls [\[REF\] 06Q8610](#) para información sobre la preparación y el uso.
- Para información general sobre el funcionamiento del analizador, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.
- Para garantizar un funcionamiento óptimo es importante realizar los procedimientos de mantenimiento habituales descritos en el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 9. El mantenimiento podrá ser más frecuente si los procedimientos de su laboratorio así lo requieren.

Procedimientos para la dilución de las muestras

No se pueden diluir las muestras para el ensayo HIV Combo Next.

Calibración

Si desea instrucciones sobre la realización de una calibración, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

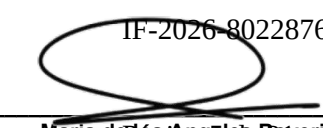
Cada control del ensayo se debe analizar para evaluar la calibración del ensayo.

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 equipo de reactivos con un número de lote nuevo.
- Los resultados del control de calidad diario se encuentren fuera de los límites de control de calidad estadísticos utilizados para monitorizar y controlar el funcionamiento del sistema, como se describe en el apartado Procedimientos de control de calidad de estas instrucciones de uso.
 - Si los límites de control de calidad determinados por métodos estadísticos no están disponibles, la frecuencia de calibración no debe superar los 30 días.

Es posible que tenga que calibrar de nuevo este ensayo una vez realizado el mantenimiento de componentes o subsistemas importantes o tras la realización de procedimientos del Servicio Técnico.

IF-2026-80228768-APN-INPM#ANMAT


María de los Angeles Boveri
Responsable Legal
Abbott Laboratories Argentina S.A

 **Abbott**

Procedimientos de control de calidad

El requisito de control de calidad recomendado para el ensayo HIV Combo Next es el análisis de una única muestra de cada uno de los controles de diferente concentración cada 24 horas, cada día de su uso.

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

Para establecer límites de control estadísticos iniciales, cada laboratorio debe establecer sus propios valores esperados e intervalos de valores aceptables para los lotes de controles nuevos y para cada control de diferente concentración. Para ello, se puede analizar un mínimo de 20 replicados durante varios días. Un mínimo de 10 días permite incluir fuentes de variabilidad interdiarias utilizando los resultados obtenidos para establecer la media esperada (valor diana) y la variabilidad sobre esta media (intervalo de valores aceptables) para el laboratorio. Entre las causas de variaciones que se deben incluir en este estudio para que sea representativo del funcionamiento futuro del sistema se incluyen:

- Diversas calibraciones almacenadas
- Diversos lotes de reactivos
- Diversos lotes de calibradores
- Diferentes módulos de procesamiento (si procede)
- Datos recogidos en diferentes momentos del día

Consulte las recomendaciones generales publicadas sobre los controles de calidad, por ejemplo, el protocolo C24, cuarta edición del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) u otras directrices relacionadas.⁵⁵

- Si se requiere una monitorización de los controles más frecuente, siga los procedimientos de control de calidad establecidos para su laboratorio.
- Si los resultados del control de calidad no cumplen los criterios de aceptación definidos por su laboratorio, los resultados de las muestras se considerarán dudosos. Siga los procedimientos de control de calidad establecidos para su laboratorio. Puede ser necesario calibrar de nuevo. Para información sobre los procedimientos de solución de problemas, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 10.
- Después de cambiar un lote de reactivos o calibradores, revise los resultados del control de calidad y los criterios de aceptación.

Los controles se deben utilizar según las directrices y las recomendaciones del fabricante de los controles. Los intervalos de valores de concentración aceptables proporcionados en las instrucciones de uso de los controles se deben usar sólo con fines orientativos.

Para el material de control utilizado, el laboratorio debe asegurarse de que la matriz del material de control sea adecuada para su uso con el ensayo según lo establecido en las instrucciones de uso del ensayo.

Guía para el control de calidad

Consulte la publicación "Basic QC Practices" del Dr. James O. Westgard, para obtener directrices sobre prácticas de control de calidad en el laboratorio.⁵⁶

Verificación de las especificaciones analíticas del ensayo

Si desea más información sobre los protocolos de verificación de las especificaciones analíticas del ensayo, consulte Verificación de las especificaciones analíticas de los ensayos en el Manual de operaciones de Alinity ci-series.

RESULTADOS

Cálculo

Alinity i system calcula los resultados del ensayo HIV Combo Next utilizando el cociente de las URL de la muestra respecto a las URL del punto de corte (S/CO) para cada espécimen y control.

URL del punto de corte = valor medio de URL del calibrador 1 x 0.124

Las URL del punto de corte se almacenan para cada calibración del lote de reactivos.

S/CO = URL de la muestra/URL del punto de corte

Interpretación de los resultados

El punto de corte es 1.00 S/CO.

Resultados iniciales		
S/CO	Interpretación del instrumento	Procedimiento de reanálisis
< 1.00	No reactivo	El reanálisis no es necesario.
≥ 1.00	Reactivo	Volver a analizar por duplicado.

Los especímenes se deben volver a centrifugar antes de repetir el análisis.

Interpretación final		
Interpretación inicial	Resultados con reanálisis	Interpretación final
No reactivo	El reanálisis no es necesario.	No reactivo. Antígeno p24 del VIH-1 y anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2 no detectados.
Reactivo	Si ambos resultados del reanálisis son < 1.00	No reactivo. Antígeno p24 del VIH-1 y anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2 no detectados.
	Si uno o ambos resultados del reanálisis son ≥ 1.00	Reactivo. Posible presencia de antígeno p24 del VIH-1 o anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2; realice un ensayo adicional.

Los especímenes reactivos se deben volver a analizar con métodos adicionales.

Alertas

Para algunos resultados puede aparecer información en la columna de alertas. Si desea una descripción de las alertas que pueden aparecer en esta columna, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Los resultados se deben utilizar junto con otros datos; p. ej., síntomas, resultados obtenidos con otros análisis e impresiones clínicas.

- No se ha evaluado la posible interferencia de otras sustancias distintas a las indicadas en el apartado CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO, Especificidad analítica, Interferencias de estas instrucciones de uso.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO

En este apartado se proporcionan datos orientativos del rendimiento. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos.

Imprecisión

Imprecisión intralaboratorio

Se realizó un estudio según el protocolo EP05-A3 del CLSI.⁵⁷ Se procesaron análisis utilizando 3 lotes de reactivos HIV Combo Next, 3 lotes de HIV Combo Next Calibrator, 1 lote de HIV Combo Next Controls y 2 instrumentos. Se analizaron 4 controles y 8 paneles de plasma humano por duplicado, 2 veces al día durante 20 días, en 3 combinaciones de lote de reactivos/lote de calibrador y 2 instrumentos, donde se emparejaron un único lote de reactivos y un único lote de calibrador. En la tabla siguiente se muestra el rendimiento de una combinación representativa de un instrumento, el intervalo entre instrumentos y lotes de reactivos.

Muestra	n	Media (S/CO)	Intraserial (repetibilidad)		Intralaboratorio (total) ^a	
			D.E.	%CV	D.E. (Intervalo de valores ^b)	%CV (Intervalo de valores ^b)
Control negativo	80	0.08	0.006	N/A	0.007 (0.006 - 0.008)	N/A
Control positivo 1	80	3.18	0.081	2.5	0.111 (0.085 - 0.144)	3.5 (2.8 - 4.1)
Control positivo 2	80	2.18	0.060	2.8	0.079 (0.048 - 0.112)	3.6 (2.4 - 4.8)
Control positivo 3	80	1.95	0.046	2.4	0.054 (0.049 - 0.071)	2.8 (2.6 - 3.4)
Panel negativo alto para VIH-1	80	0.95	0.028	N/A	0.037 (0.024 - 0.040)	N/A
Panel positivo bajo para VIH-1	80	1.24	0.035	2.8	0.039 (0.039 - 0.044)	3.2 (3.1 - 3.6)
Panel positivo bajo para VIH-2	80	1.20	0.029	2.4	0.038 (0.031 - 0.061)	3.2 (2.9 - 4.7)
Panel negativo alto para p24 del VIH	80	0.76	0.024	N/A	0.026 (0.019 - 0.040)	N/A
Panel positivo bajo para p24 del VIH	80	1.20	0.026	2.1	0.031 (0.027 - 0.051)	2.6 (2.1 - 4.0)
Panel positivo moderado para p24 del VIH	80	2.44	0.054	2.2	0.062 (0.045 - 0.094)	2.5 (1.8 - 3.6)
Panel positivo bajo para el gO del VIH	80	1.18	0.039	3.3	0.048 (0.032 - 0.055)	4.0 (2.7 - 4.3)
Panel positivo moderado para el gO del VIH	80	2.38	0.074	3.1	0.078 (0.051 - 0.143)	3.3 (2.4 - 5.5)

N/A = No aplicable

^a Incluye la variabilidad intraserial, interserial e interdiaria.

^b D.E. mínima y máxima o %CV en las 3 combinaciones de lote de reactivos/lote de calibrador y todos los instrumentos.

Especificidad

Se evaluó un total de 12 059 especímenes de donantes de sangre y 1091 especímenes de pacientes hospitalizados con el ensayo HIV Combo Next en el Alinity i system y con un ensayo HIV Combo comercializado. Se volvieron a analizar los especímenes repetidamente reactivos con análisis adicionales.

Con el ensayo HIV Combo Next, 6 especímenes de donantes de sangre fueron repetidamente reactivos y negativos con análisis adicionales. Con el ensayo HIV Combo comercializado, 3 especímenes fueron repetidamente reactivos y negativos con análisis adicionales.

En los especímenes de pacientes hospitalizados, 3 resultados fueron repetidamente reactivos con el ensayo HIV Combo Next y 3 con el ensayo HIV Combo comercializado. Dos especímenes concordaron con resultados repetidamente reactivos y se confirmaron positivos con análisis adicionales.

Reproducibilidad

Se realizó un estudio según el protocolo EP05-A3 del CLSI.⁵⁷ Se procesaron análisis en 3 centros utilizando 3 lotes de reactivos HIV Combo Next, 3 lotes de HIV Combo Next Calibrator, 3 lotes de HIV Combo Next Controls y 3 instrumentos. Se analizaron 4 controles y 7 paneles de plasma humano en 4 replicados, 2 veces al día durante 5 días, donde se emparejan un único lote de reactivos y un único lote de calibrador. El rendimiento de un lote representativo se muestra en la tabla siguiente.

Muestra	n	Media (S/CO)	Intraserial (repetibilidad)		Intralaboratorio ^a		Reproducibilidad ^b	
			D.E.	%CV	D.E.	%CV	D.E.	%CV
Control negativo	120	0.08	0.006	N/A	0.006	N/A	0.006	N/A
Control positivo 1	120	2.92	0.117	4.0	0.117	4.0	0.120	4.1
Control positivo 2	120	1.82	0.062	3.4	0.062	3.4	0.077	4.2
Control positivo 3	120	1.87	0.038	2.0	0.044	2.3	0.139	7.4
Panel negativo alto para VIH-1	120	0.76	0.031	N/A	0.031	N/A	0.035	N/A
Panel positivo bajo para VIH-1	120	1.14	0.052	4.6	0.056	4.9	0.064	5.6
Panel positivo bajo para VIH-2	120	1.06	0.033	3.1	0.034	3.2	0.040	3.7
Panel negativo alto para p24 del VIH	120	0.79	0.023	N/A	0.024	N/A	0.030	N/A
Panel positivo bajo para p24 del VIH	120	1.23	0.033	2.7	0.035	2.9	0.048	3.9
Panel positivo bajo para el gO del VIH-1	120	1.11	0.046	4.1	0.046	4.2	0.070	6.3
Panel positivo moderado para el gO del VIH-1	120	2.07	0.067	3.3	0.072	3.5	0.114	5.5

N/A = No aplicable

^a Incluye la repetibilidad (intraserial) y la variabilidad interserial e interdiaria.

^b Incluye la repetibilidad (intraserial) y la variabilidad interserial, interdiaria y entre instrumentos.

Categoría del espécimen	n	HIV Combo Next			Ensayo HIV Combo comercializado	
		IR (% del total)	cIR ^a (% del total)	RR (% del total)	Especificidad ^b (IC del 95 %)	Especificidad ^b (IC del 95 %)
Donantes de sangre - plasma	6020	12 (0.20%)	12 (0.20%)	4 (0.07%)	99.93% (6016/6020) (99.83 – 99.98)	100.00% (6020/6020) (99.94 – 100.00)
Donantes de sangre - suero	6039	3 (0.05%)	3 (0.05%)	2 (0.03%)	99.97% (6037/6039) (99.88 – 100.00)	99.95% (6036/6039) (99.85 – 99.99)
Total de donantes	12 059	15 (0.12%)	15 (0.12%)	6 (0.05%)	99.95% (12 053/12 059) (99.89 – 99.98)	99.98% (12 056/12 059) (99.93 – 99.99)
Pacientes hospitalizados	1091	3 (0.27%)	1 (0.09%)	3 (0.27%)	99.91% (1088/1089) (99.49 – 100.00)	99.91% (1088/1089) (99.49 – 100.00)

IR = inicialmente reactivos; cIR = inicialmente reactivos corregidos; RR = repetidamente reactivos, IC = intervalo de confianza

^a cIR = IR sin muestras positivas verdaderas

^b Se excluyeron de estos cálculos los especímenes repetidamente reactivos que se determinaron como positivos en análisis adicionales.

Sensibilidad

Se analizó un total de 867 especímenes confirmados positivos para el grupo M del VIH-1 incluyendo subtipos, formas recombinantes circulantes (CRF) del VIH-1, formas recombinantes únicas (URF) del VIH-1, grupo O del VIH-1 (gO), anticuerpos anti-VIH-2, antígeno del VIH-1, antígenos del VIH-1 y VIH-2 procedentes de lisados de sobrenadantes de cultivo celular y suero recién extraído para VIH usando el ensayo HIV Combo Next en el Alinity i system y un ensayo HIV Combo comercializado.

Se calculó que la sensibilidad total del ensayo HIV Combo Next fue del 100.00 % (867/867) con un intervalo de confianza del 95 % (entre 99.58 % y 100.00 %).

Categoría del espécimen	HIV Combo Next		Ensayo HIV Combo comercializado	
	Número de repetidamente reactivos / n	Sensibilidad	Número de repetidamente reactivos / n	Sensibilidad
Anti-gM del VIH-1 (subtipos A-L, CRF, URF), gN, gP ^a	520/520	100.00%	520/520	100.00%
Anti-gO del VIH-1	55/55	100.00%	55/55	100.00%
Anti-VIH-2	122/122	100.00%	122/122	100.00%
Positivo para el antígeno del VIH-1	86/86	100.00%	86/86	100.00%
Lisados de sobrenadantes de cultivo celular ^b	56/56	100.00%	56/56	100.00%
Suero positivo para VIH recién extraído	28/28	100.00%	28/28	100.00%
Total	867/867	100.00%	867/867	100.00%

^a De los subtipos menos frecuentes del grupo M (gM) del VIH-1, se analizaron 3 especímenes del subtipo J, 2 especímenes del subtipo K y 1 espécimen del subtipo L. Se analizaron 2 especímenes del poco frecuente grupo N (gN) del VIH-1 y 1 espécimen del grupo P (gP) del VIH-1. El grupo/subtipo no se determinó para 66 especímenes.

^b Incluye especímenes del gM (subtipos A-J, CRF y URF), gN, gO y gP del VIH-1 y especímenes del VIH-2 (subtipos A, B). Se diluyeron lisados de sobrenadantes en una matriz de plasma para la finalidad de este estudio.

Se evaluó la sensibilidad analítica del ensayo HIV Combo Next en el Alinity i system. La sensibilidad analítica del antígeno se evaluó con 3 lotes del ensayo HIV Combo Next con el patrón internacional de la

OMS para el antígeno p24 del VIH-1 (código del NIBSC: 90/636). Los resultados de la sensibilidad analítica se situaron entre 0.30 IU/mL y 0.33 IU/mL.

Sensibilidad en la seroconversión

Para determinar la sensibilidad en la seroconversión, se analizaron 40 paneles de seroconversión procedentes de proveedores comerciales en el Alinity i system usando el ensayo HIV Combo Next. Los resultados se evaluaron respecto a un ensayo HIV Combo comercializado y se resumen en la tabla siguiente.

El ensayo HIV Combo Next demostró una sensibilidad en la seroconversión igual o mejor, detectando antes como reactivos 5 de los 40 paneles evaluados y 35 paneles igual que un ensayo HIV Combo comercializado.

ID del panel	Número de días hasta el primer resultado reactivo	Primer resultado reactivo con HIV Combo Next ≥ 1.00 S/CO	Resultado S/CO del ensayo HIV Combo comercializado	Diferencia de días ^a
Zepto6244	28	6.03	2.68	0
Zepto6248	18	7.32	3.78	0
Zepto9011	38	12.06	6.45	0
Zepto9012	16	2.88	1.87	0
Zepto9013	25	4.02	2.98	0
Zepto9014	0	1.48	1.01	0
Zepto9016	30	4.38	1.94	0
Zepto9017	0	1.34	0.68	-28 ^b
Zepto9018	25	1.77	0.84	-3
Zepto9020	90	3.32	3.22	0
Zepto9021	47	5.75	2.47	0
Zepto9022	23	1.10	0.86	-2
Zepto9023	78	2.44	1.91	0
Zepto9024	53	42.70	30.30	0
Zepto9025	85	28.47	11.34	0
Zepto9028	53	4.83	1.98	0
Zepto9029	45	93.38	50.81	0
Zepto9030	47	16.56	9.03	0
Zepto9031	146	4.10	3.37	0
Zepto9032	22	1.45	0.62	-2
Zepto9076	66	77.83	43.53	0
Zepto9077	45	8.06	4.18	0
Zepto9081	24	2.24	2.41	0
Zepto9082	13	5.44	3.96	0
Zepto9084	49	35.83	77.80	0
Zepto9089	16	5.51	6.88	0
Zepto9096	3	1.22	1.36	0
Zepto12007	117	7.85	4.02	0
Zepto12008	28	83.28	57.28	0
PRB949	18	46.14	27.38	0
PRB950	18	2.15	1.21	0
PRB964	22	2.07	1.26	0

IF-2026-80228768-APN-INPM#ANMAT

ID del panel	Número de días hasta el primer resultado reactivo	Primer resultado reactivo con HIV Combo Next ≥ 1.00 S/CO	Resultado S/CO del ensayo HIV Combo comercializado	Diferencia de días ^a
PRB966	44	4.62	1.39	0
PRB969	63	1.89	1.34	0
PRB970	0	5.04	2.18	0
PRB971	7	146.85	47.76	0
PRB973	7	5.85	4.65	0
PRB974	9	8.57	3.66	0
PRB976	2	1.18	0.58	-5
PRB978	33	34.07	21.19	0

^a Diferencia de días = Días hasta el primer resultado reactivo con HIV Combo Next – Días hasta el primer resultado reactivo con el ensayo HIV Combo comercializado

^b Zepto9017 es un panel valle en el que la extracción 1 (día 0) fue reactiva con el ensayo HIV Combo Next como se muestra en la tabla. Las extracciones 2 a 6 (días 3-17) fueron no reactivas y las extracciones 7 (día 21) y siguientes fueron reactivas. Con el ensayo HIV Combo comercializado la extracción 9 (día 28) fue la primera extracción reactiva.

Especificidad analítica

Interferencias

Sustancias endógenas y fármacos con capacidad de interferir

Se realizaron estudios según el protocolo EP07 del CLSI, tercera edición.⁵⁸ Cada sustancia se evaluó a 2 concentraciones de los analitos (aproximadamente 0.80 S/CO y 1.20 S/CO). No se observó interferencia significativa (interferencia dentro de ± 20 % para muestras ≥ 1.00 S/CO y ± 0.20 S/CO para muestras < 1.00 S/CO) a las concentraciones siguientes.

Sustancia endógena con capacidad de interferir	Concentración del interferente
Bilirrubina conjugada	60 mg/dL

Otras enfermedades

Se evaluó el ensayo HIV Combo Next en el Alinity i system para detectar posibles interferencias usando especímenes de individuos con otras enfermedades o afecciones no relacionadas con la infección por el VIH. Con el ensayo HIV Combo Next en el Alinity i system y con un ensayo HIV Combo comercializado se evaluaron 358 especímenes de otras 36 categorías de enfermedades. De los 358 especímenes, 2 fueron repetidamente reactivos y se confirmaron positivos para el VIH con análisis adicionales. Los 356 especímenes restantes fueron no reactivos. En la tabla siguiente se muestran los resultados.

Categoría	n	Interpretación final con el ensayo HIV Combo comercializado				Concordancia (%)
		No reactivo		Reactivo		
		Interpretación final con HIV Combo Next		Interpretación final con HIV Combo Next		
		No reactivo	Reactivo	No reactivo	Reactivo	
Infección vírica						
Virus de la hepatitis A (VHA)	10	10	0	0	0	100.00
Virus de la hepatitis B (VHB)	10	10	0	0	0	100.00
Virus de la hepatitis C (VHC)	10	10	0	0	0	100.00
Virus linfotrópico T humano (HTLV) 1	11	10	0	0	1 ^a	100.00
Resfriado común (IgG antirrinovirus)	10	10	0	0	0	100.00
IgG anticitomegalovirus (CMV)	10	10	0	0	0	100.00
Virus de Epstein Barr (VEB)	10	10	0	0	0	100.00
Virus de la varicela zóster (VVZ)	10	10	0	0	0	100.00
IgG antirrubéola	10	10	0	0	0	100.00
Virus del herpes simple (VHS)	10	10	0	0	0	100.00
Infección por hongos / levaduras / protozoos / bacterias						
Sífilis (<i>T. pallidum</i>)	10	10	0	0	0	100.00
Gonococo (<i>N. gonorrhoea</i>)	10	10	0	0	0	100.00
Clamidia (<i>C. trachomatis</i>)	10	10	0	0	0	100.00
Micosis (<i>C. albicans</i>)	7	7	0	0	0	100.00
<i>Toxoplasma gondii</i>	10	10	0	0	0	100.00
Afección autoinmunitaria						
Factor reumatoide (FR)	10	10	0	0	0	100.00
Anticuerpos antinucleares (ANA)	10	10	0	0	0	100.00
Enfermedad de Graves-Basedow (TRAb)	10	10	0	0	0	100.00
Lupus eritematoso sistémico (LES)	10	10	0	0	0	100.00

Sustancia endógena con capacidad de interferir	Concentración del interferente
Bilirrubina no conjugada	60 mg/dL
Hemoglobina	1000 mg/dL
Proteínas totales	15 g/dL
Triglicéridos	1500 mg/dL
Fármaco con capacidad de interferir	Concentración del interferente
Paracetamol	200 mg/L
Acetilcisteína	300 mg/L
Ácido acetilsalicílico	1000 mg/L
Amoxicilina	54 mg/L
Ampicilina-Na	1000 mg/L
Ácido ascórbico	300 mg/L
Biotina	4250 ng/mL
Dobesilato de calcio	200 mg/L
Cefoxitina	6600 mg/L
Ciclosporina	5 mg/L
Doxiciclina	50 mg/L
Heparina	5000 U/L
Ibuprofeno	500 mg/L
Levodopa	20 mg/L
Metildopa	8.0 mg/L
Metronidazol	200 mg/L
Fenilbutazona	400 mg/L
Rifampicina	60 mg/L
Tetraciclina	50 mg/L
Teofilina	100 mg/L
Dolutegravir*	0.192 mg/L
Lamivudina*	10.5 mg/L
Tenofovir*	0.978 mg/L

*Combinación de dosis fija

Categoría	n	Interpretación final con el ensayo HIV Combo comercializado				Concordancia (%)
		No reactivo		Reactivo		
		Interpretación final con HIV Combo Next		Interpretación final con HIV Combo Next		
		No reactivo	Reactivo	No reactivo	Reactivo	
Otras situaciones						
Personas vacunadas contra la gripe	10	10	0	0	0	100.00
Hiper-IgG policlonal	10	10	0	0	0	100.00
Hiper-IgM policlonal	10	10	0	0	0	100.00
Hiper-IgM monoclonal	9	9	0	0	0	100.00
Hiper-IgG monoclonal	10	10	0	0	0	100.00
Anticuerpos humanos antirratón (HAMA)	10	10	0	0	0	100.00
Anti- <i>Escherichia coli</i> (<i>E. coli</i>)	10	10	0	0	0	100.00
Anticuerpos heterófilos inespecíficos	10	10	0	0	0	100.00
Pacientes en hemodiálisis	10	10	0	0	0	100.00
Primer trimestre del embarazo	10	10	0	0	0	100.00
Segundo trimestre del embarazo	10	10	0	0	0	100.00
Tercer trimestre del embarazo	10	10	0	0	0	100.00
Mujeres multiparas	10	10	0	0	0	100.00
Receptores de transfusiones múltiples	10	10	0	0	0	100.00
Vacunados contra la viruela	10	10	0	0	0	100.00
Drogodependientes	11	10	0	0	1 ^a	100.00
Especímenes recogidos post mortem (de cadáveres)	10	10	0	0	0	100.00
Total	358	356	0	0	2	100.00

^a El espécimen fue repetidamente reactivo y se confirmó positivo para el VIH con análisis adicionales.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO DEL ANÁLISIS EN ESPECÍMENES DE CADÁVERES

Imprecisión

Reproducibilidad

A 23 especímenes de suero y plasma donados procedentes de cadáveres y 23 especímenes de suero y plasma procedentes de donantes vivos se les añadieron anticuerpos frente al VIH y el patrón internacional de la OMS para el antígeno p24 del VIH-1 (código NIBSC: 90/636), a fin de crear muestras reactivas con valores S/CO esperados entre 1.00 S/CO y 2.50 S/CO. Cada muestra se analizó una vez al día durante 6 días con cada uno de los 3 lotes de reactivos HIV Combo Next. Se determinaron los valores del %CV total.

Muestra	n	Media (S/CO)	Total ^a	
			D.E.	%CV
Donaciones procedentes de cadáveres	414	1.62	0.199	12.3
De donantes vivos	414	1.56	0.094	6.0

^a La variabilidad total incluye los componentes de la varianza intraespecimen, interlotes e interacción lote-especimen.

Especificidad

La especificidad se determinó analizando 61 especímenes de suero y plasma donados procedentes de cadáveres y 60 especímenes de suero y plasma procedentes de donantes vivos. Cada espécimen se analizó una sola vez con 3 lotes de reactivos HIV Combo Next. Todas las muestras de las dos categorías fueron no reactivas con los 3 lotes de reactivos (especificidad del 100.00 %, con un intervalo de confianza del 95 %, entre 94.13 % y 100.00 % para los especímenes de cadáveres). El rendimiento de un lote representativo se muestra en la tabla siguiente.

Categoría del espécimen	n	No reactivo	Repetidamente reactivo	Especificidad (IC del 95 %)
Donaciones procedentes de cadáveres	61	61	0	100.00% (61/61) (94.13 - 100.00)

Categoría del espécimen	n	No reactivo	Repetidamente reactivo	Especificidad (IC del 95 %)
De donantes vivos	60	60	0	100.00% (60/60) (94.04 - 100.00)

IC = Intervalo de confianza

Sensibilidad

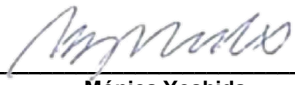
Sensibilidad analítica

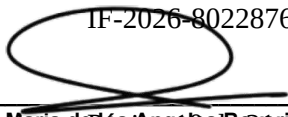
A especímenes donados de suero y plasma procedentes de cadáveres y de donantes vivos se les añadieron anticuerpos frente al VIH-1, al VIH-2 y del grupo O del VIH-1 a fin de crear muestras reactivas de concentración baja y de concentración media-alta. Cada muestra se analizó una sola vez con 3 lotes de reactivos HIV Combo Next. Todas las muestras fueron reactivas con los 3 lotes de reactivos (sensibilidad del 100.00 %).

Categoría del espécimen	Concentración de analito	Lote	n	Media S/CO
De donantes vivos	Reactiva baja	Lote 1	87	1.34
		Lote 2	87	1.45
		Lote 3	87	1.40
	Reactiva medio-alta	Lote 1	87	6.68
		Lote 2	87	7.45
		Lote 3	87	7.11
	Reactiva baja	Lote 1	73	1.50
		Lote 2	73	1.61
		Lote 3	73	1.56
	Reactiva medio-alta	Lote 1	73	7.60
		Lote 2	73	8.31
		Lote 3	73	8.04

Se evaluó la sensibilidad analítica para los antígenos del ensayo HIV Combo Next con 3 lotes de reactivos. Se añadieron diluciones del patrón internacional de la OMS para el antígeno p24 del VIH-1 (código NIBSC: 90/636) a 13 especímenes de suero y plasma donados procedentes de cadáveres. Los resultados de la sensibilidad analítica se situaron entre 0.45 IU/mL y 1.45 IU/mL.

IF-2026-80228768-APN-INPM#ANMAT


Mónica Yoshida
Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina S.A.

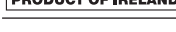

María de los Angeles Boyer
Responsable Legal
Abbott Laboratories Argentina S.A.

BIBLIOGRAFÍA

1. Barré-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;220:868-871.
2. Popovic M, Sarngadharan MG, Read E, Gallo RC. Detection, isolation, and continuous production of cytopathic retroviruses (HTLV-III) from patients with AIDS and pre-AIDS. *Science* 1984;224:497-500.
3. Gallo RC, Salahuddin SZ, Popovic M, et al. Frequent detection and isolation of cytopathic retroviruses (HTLV-III) from patients with AIDS and at risk for AIDS. *Science* 1984;224:500-503.
4. Leitner T. Genetic subtypes of HIV-1. In: Myers G, Korber BT, Foley BT et al., editors. *Human Retroviruses and AIDS 1996*. Los Alamos, NM: Los Alamos National Laboratory, 1996:III-28-III-40.
5. World Health Organization. HIV/AIDS. <https://www.who.int>. Updated July 22, 2024. Accessed May 2025.
6. Freed EO, Martin MA. HIVs and their replication. In: Knipe DM, Howley PM, editors. *Fields Virology*. 5th ed. Philadelphia, PA: Lippincott Williams and Wilkins; 2007:2108-2185.
7. Peeters M. Recombinant HIV sequences: their role in the global epidemic. In: Kuiken C, Foley B, Hahn B, et al, eds. *HIV Sequence Compendium 2000*. Los Alamos, NM: Theoretical Biology and Biophysics Group, 2000:1-39-1-54.
8. Plantier J-C, Leoz M, Dickerson JE, et al. A new human immunodeficiency virus derived from gorillas. *Nat Med* 2009;15(8):871-872.
9. Vallari A, Holzmayer V, Harris B, et al. Confirmation of putative HIV-1 group P in Cameroon. *J Virol* 2011;85(3):1403-1407.
10. Robertson DL, Anderson JP, Bradac JA, et al. HIV-1 nomenclature proposal: a reference guide to HIV-1 classification. In: Kuiken CL, Foley B, Hahn B, et al., editors. *Human Retroviruses and AIDS 1999*. Los Alamos, NM: Los Alamos National Laboratory; 1999:492-505.
11. Simon F, Maucière P, Roques P, et al. Identification of a new human immunodeficiency virus type 1 distinct from group M and group O. *Nature Med* 1998;4:1032-1037.
12. Gürtler LG, Hauser PH, Eberle J, et al. A new subtype of human immunodeficiency virus type 1 (MVP-5180) from Cameroon. *J Virol* 1994;68(3):1581-1585.
13. Hemelaar J, Gouws E, Ghys PD, et al. Global trends in molecular epidemiology of HIV-1 during 2000-2007. *AIDS* 2011;25(5):679-689.
14. Yamaguchi J, Vallari A, McArthur C, et al. Complete genome sequence of CG-0018a-01 establishes HIV-1 subtype L. *J Acquir Immune Defic Syndr* 2020;83(3):319-322.
15. McCutchan FE. Global epidemiology of HIV. *J Med Virol* 2006;78:S7-S12.
16. Pyne MT, Hackett J Jr, Holzmayer V, et al. Large-scale analysis of the prevalence and geographic distribution of HIV-1 non-B variants in the United States. *JCM* 2013;51(8):2662-2669.
17. Parry JV, Murphy G, Barlow KL, et al. National surveillance of HIV-1 subtypes for England and Wales: design, methods, and initial findings. *J Acquir Immune Defic Syndr* 2001;26:381-388.
18. Lot F, Semaille C, Cazein F, et al. Preliminary results from the new HIV surveillance system in France. *Eurosurveillance* 2004;9(10):34-37.
19. Yamaguchi J, Bodelle P, Vallari AS, et al. HIV infections in northwestern Cameroon: identification of HIV type 1 group O and dual HIV type 1 group M and group O infections. *AIDS Res Hum Retrovir* 2004;20(9):944-957.
20. Yamaguchi J, Coffey R, Vallari A, et al. Identification of HIV type 1 group N infections in a husband and wife in Cameroon: viral genome sequences provide evidence for horizontal transmission. *AIDS Res Hum Retrovir* 2006;22(1):83-92.
21. Rayfield MA, Sullivan P, Bandea CI, et al. HIV-1 group O virus identified for the first time in the United States. *Emerg Infect Dis* 1996;2(3):209-212.
22. Sullivan PS, Do AN, Robbins K, et al. Surveillance for variant strains of HIV: subtype G and group O HIV-1. *JAMA* 1997;278(4):292.
23. Damond F, Worobey M, Campa P, et al. Identification of a highly divergent HIV Type 2 and proposal for a change in HIV Type 2 classification. *AIDS Res Hum Retrovir* 2004;20(6):666-672.
24. DeCock KM, Adjuik L, Ekpini E, et al. Epidemiology and transmission of HIV-2: why there is no HIV-2 pandemic. *JAMA* 1993;270:2083-2086.
25. Torian L. HIV-2 Infection Surveillance --- United States, 1987-2009. <https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm6029a3.htm>. Updated July 29, 2011. Accessed May 2025.
26. Kapoor A, Padival S. HIV-2 Infection - *StatPearls* - NCBI Bookshelf. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK572083/>. Updated September 20, 2022. Accessed May 2025.
27. Fiebig EW, Wright DJ, Rawal BD, et al. Dynamics of HIV viremia and antibody seroconversion in plasma donors: implications for diagnosis and staging of primary HIV infection. *AIDS* 2003;17:1871-1879.
28. Sarngadharan MG, Popovic M, Bruch L, et al. Antibodies reactive with human T-lymphotropic retroviruses (HTLV-III) in the serum of patients with AIDS. *Science* 1984;224:506-508.
29. Dawson GJ, Heller JS, Wood CA, et al. Reliable detection of individuals seropositive for the human immunodeficiency virus (HIV) by Competitive Immunoassays using *Escherichia coli*-expressed HIV structural proteins. *J Infect Dis* 1988;157:149-155.
30. Montagnier L, Clavel F, Krust B, et al. Identification and antigenicity of the major envelope glycoprotein of lymphadenopathy-associated virus. *Virology* 1985;144:283-289.
31. Barin F, McLane MF, Allan JS, et al. Virus envelope protein of HTLV-III represents major target antigen for antibodies in AIDS patients. *Science* 1985; 228:1094-1096.
32. Schulz TF, Aschauer JM, Hengster P, et al. Envelope gene-derived recombinant peptide in the serodiagnosis of human immunodeficiency virus infection. *Lancet* 2(July 12, 1986):111-112.
33. Allan JS, Coligan JE, Barin F, et al. Major glycoprotein antigens that induce antibodies in AIDS patients are encoded by HTLV-III. *Science* 1985;228:1091-1094.
34. HIV-1/HIV-2/SIV Complete genomes. In: Kuiken CL, Foley B, Freed E, et al., editors. *HIV Sequence Compendium 2002*. Los Alamos, NM: Los Alamos National Library; 2002:377-480.
35. Yamaguchi J, Bodelle P, Kaptué L, et al. Near full-length genomes of 15 HIV type 1 group O isolates. *AIDS Res Hum Retroviruses* 2003;19:979-988.
36. Hunt JC, Golden AM, Lund JK, et al. Envelope sequence variability and serologic characterization of HIV type 1 group O isolates from Equatorial Guinea. *AIDS Res Hum Retroviruses* 1997;13(12):995-1005.
37. Cot M, Poulain M, Delagneau JF et al. Dual HIV-1 and HIV-2 infection in West Africa supported by synthetic peptide analysis. *AIDS Res Hum Retroviruses* 1988;4:239-241.
38. Simon F, Cot M, Lesager C, et al. Differentiation between HIV-1 and HIV-2 infection by radioimmunoprecipitation and synthetic peptides in double reactive sera. *AIDS* 1989;3:401-404.
39. Norrby E, Biberfeld G, Chiodi F, et al. Discrimination between antibodies to HIV and to related retroviruses using site-directed serology. *Nature* 1987;329:248-250.
40. Gürtler LG, Zekeng L, Simon F, et al. Reactivity of five anti-HIV-1 subtype O specimens with six different anti-HIV screening ELISAs and three immunoblots. *J Virol Methods* 1995;51:177-184.
41. Loussert-Ajaka I, Ly TD, Chaix ML, et al. HIV-1/HIV-2 seronegativity in HIV-1 subtype O infected patients. *Lancet* 1994;343:1393-1394.
42. Devare SG, Desai Sm, Dawson GJ, et al. Diagnosis and monitoring of HIV-1 and HIV-2 infection. In: Khan NC, Melnick JL, editors. *Human Immunodeficiency Virus: Innovative Techniques for Isolation and Identification (Monographs in Virology, vol. 18)*. Basel: S Karger; 1990; 18:105-121.
43. Kessler HA, Blaauw B, Spear J, et al. Diagnosis of human immunodeficiency virus infection in seronegative homosexuals presenting with an acute viral syndrome. *JAMA* 1987;258:1196-1199.
44. Phair JP. Human immunodeficiency virus antigenemia. *JAMA* 1987;258:1218.
45. Allain J-P, Laurian Y, Paul DA, et al. Serological markers in early stages of human immunodeficiency virus infection in haemophiliacs. *Lancet* 1986;2(8518):1233-1236.
46. Kenny C, Parkin J, Underhill G, et al. HIV antigen testing. *Lancet* 1987;1(8532):565-566.
47. Wall RA, Denning DW, Amos A. HIV antigenaemia in acute HIV infection. *Lancet* 1987;1(8532):566.
48. Stute R. HIV antigen detection in routine blood donor screening. *Lancet* 1987;1(8532):566.
49. Goudsmit J, De Wolf F, Paul DA, et al. Expression of human immunodeficiency virus antigen (HIV-Ag) in serum and cerebrospinal fluid during acute and chronic infection. *Lancet* 1986;2(8500):177-180.
50. von Sydow M, Gaines H, Sonnerberg A, et al. Antigen detection in primary HIV infection. *Brit Med J* 1988;296:238-240.
51. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
52. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 6th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; June 2020.
53. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 4th ed. Geneva: World Health Organization; 2022.

54. 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.
55. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions*. 4th ed. CLSI Guideline C24. Wayne, PA: CLSI; 2016.
56. Westgard JO. *Basic QC Practices; Training in Statistical Quality Control for Medical Laboratories*. 4th ed. Westgard QC, Inc.; 2016.
57. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures: Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP05-A3. Wayne, PA: CLSI; 2014.
58. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry*. 3rd ed. CLSI Guideline EP07. Wayne, PA: CLSI; 2018.

■ Símbolos utilizados

Símbolos ISO 15223	
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Contenido suficiente para
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Número de lote
	Número de referencia
	Número de serie
Otros símbolos	
	Diluyente del ensayo
	Conjugado 1
	Conjugado 2
	Contiene azida sódica. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
	Identifica los productos que se deben usar conjuntamente
	Inversiones completadas
	Micropartículas
	Producto de Irlanda

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 %).

Alinity y las marcas relacionadas son marcas comerciales de Abbott. El resto de marcas comerciales está a nombre de sus propietarios.



Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712



0123

Asistencia técnica: póngase en contacto con su representante local o busque la información de contacto para su país en www.corelaboratory.abbott

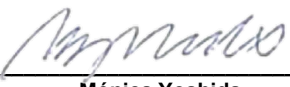
Para clientes en la Unión Europea: si mientras usa este dispositivo tiene motivos para pensar que se ha producido un incidente grave, comuníquelo al fabricante y a las autoridades sanitarias correspondientes.

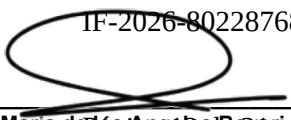
En <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> puede encontrar un resumen sobre la seguridad y el funcionamiento de este producto. Esta es la ubicación de la información una vez disponible la base de datos europea de productos sanitarios. Busque el producto correspondiente utilizando el número UDI-DI indicado en el embalaje exterior.

Creado en mayo de 2025.

©2025 Abbott. Todos los derechos reservados.

IF-2026-80228768-APN-INPM#ANMAT


Mónica Yoshida
Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina S.A.


María de los Angeles Boyer
Responsable Legal
Abbott Laboratories Argentina S.A.





HIV Combo Nx

REF 06Q8601

823721R01

S6Q863

HIV Combo Next Calibrator

FOR USE WITH

Alinity i

Creado en junio de 2025.

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.

Para uso exclusivo por profesionales del laboratorio.

NOMBRE

HIV Combo Next Calibrator (denominado también HIV Combo Nx Cal)

FINALIDAD DE USO

HIV Combo Next Calibrator se utiliza para la calibración del analizador Alinity i system en la detección cualitativa simultánea del antígeno p24 del virus de la inmunodeficiencia humana de tipo 1 (VIH-1) y de anticuerpos frente a los grupos M y O del VIH-1 y frente al tipo 2 (VIH-2) en suero y plasma humanos.

Si desea más información, consulte las instrucciones de uso del reactivo HIV Combo Next y el Manual de operaciones de Alinity ci-series.

CONTENIDO

CAL 1 contiene lisado vírico del VIH-1 purificado preparado en solución salina con tampón TRIS y aditivo proteico (seroalbúmina bovina). Conservante: azida sódica.

Calibrador	Cantidad	Color
CAL 1	1 x 3.0 mL	Rojo ^a

^a Colorante: rojo de fusina (Red D&C No. 33)

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

- 04R1001 Alinity ci-series Calibrator/Control Replacement Caps (tapones de sustitución para calibradores y controles)

ESTANDARIZACIÓN

HIV Combo Next Calibrator mantiene trazabilidad con el patrón internacional de la OMS para el antígeno p24 del VIH-1, código NIBSC: 90/636.

INCERTIDUMBRE DE MEDIDA

Los datos sobre la incertidumbre del ensayo HIV Combo Next se han calculado de acuerdo con la Guía para la expresión de la incertidumbre de medida de la Organización Internacional de Normalización (ISO - Guía GUM) y la Guía de cuantificación de la incertidumbre en medidas analíticas de Eurachem (Guía Eurachem - CITAC).^{1, 2}

Las estimaciones de incertidumbre expandida del calibrador mostradas reflejan valores típicos y se pueden usar en combinación con la incertidumbre del material de referencia de jerarquía más elevada para calcular la incertidumbre total de un resultado de análisis.

Calibrador	Incertidumbre expandida (k = 2)
	S/CO
CAL 1	8.06 ± 4.0 %

La incertidumbre expandida esperada es ± 0.04 S/CO en el punto de corte de 1.00 S/CO.

PRECAUCIONES

- IVD**
- Para uso en diagnóstico *in vitro*

Mónica Yoshida
Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina S.A.



- PRECAUCIÓN:** este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado CONTENIDO de estas instrucciones de uso. Al no existir métodos de análisis que garanticen completamente la inocuidad de productos de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Se recomienda manejar este producto, los especímenes humanos y todos los consumibles contaminados con materiales posiblemente infecciosos de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan, que pudieran contener o que estén contaminados con agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas regionales, nacionales e institucionales equivalentes.³⁻⁶
- El calibrador contiene lisado vírico del VIH-1 purificado.

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: CAL 1	
Contiene azida sódica.	
EUH032	En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
P501	Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.

Ajustese a las normativas locales sobre la eliminación de productos químicos de su país, así como a las recomendaciones y contenidos de las fichas de datos de seguridad que determinan cómo eliminar adecuadamente este producto.

Para ver la información más actual sobre los peligros, consulte la ficha de datos de seguridad del producto.

Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web www.corelaboratory.abbott o a través de su representante local. Si desea información detallada sobre las precauciones de seguridad durante el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 8.

PREPARACIÓN PARA EL USO

- Este producto es líquido y está listo para su uso.
- Este producto se puede utilizar inmediatamente tras la retirada de su almacenamiento entre 2 °C y 8 °C.
- Antes de cada uso, mezcle el contenido invirtiendo delicadamente (de 5 a 10 veces).

ALMACENAMIENTO

- No utilizar una vez transcurrida la fecha de caducidad.

	Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones adicionales de almacenamiento
Sin abrir	2 a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	
Abierto	2 a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	Almacenar bien cerrado con tapones de sustitución nuevos.

IF-2026-80228768-APN-INPM#ANMAT

Maria del Angeles Boyer
Responsable Legal

Abbott Laboratories Argentina S.A.



El sistema registra la estabilidad en uso, que es el tiempo que pasa el calibrador dentro del instrumento, fuera del almacenamiento refrigerado. El sistema no permite utilizar el calibrador si se ha excedido la estabilidad en uso. La estabilidad en uso máxima puede consultarse en el informe de parámetros del ensayo. Si desea más información sobre la estabilidad en uso del calibrador, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Si desea más información sobre la impresión de los parámetros del ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO

- Los lotes del calibrador se pueden configurar utilizando el código de barras de la etiqueta de la caja del calibrador.
- Si desea información sobre la configuración de los datos del calibrador, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 2.
- Para obtener instrucciones sobre el pedido y la carga de los calibradores en el instrumento, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD

Se debe analizar una única muestra de cada uno de los controles de diferente concentración para evaluar la calibración del ensayo. Asegúrese de que los valores de los controles del ensayo se encuentren dentro de los intervalos de valores aceptables especificados en las correspondientes instrucciones de uso de los controles.

Si desea información sobre la petición de controles, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Una vez que la calibración del ensayo haya sido aceptada y almacenada, se puede utilizar durante 30 días. Durante este tiempo, se pueden analizar todas las muestras subsiguientes sin que sea necesario calibrar de nuevo a menos que:

- Se utiliza un equipo de reactivos con un número de lote nuevo.
- Los resultados del control de calidad diario se encuentran fuera de los límites de control de calidad utilizados para monitorizar y controlar el funcionamiento del sistema.

Es posible que tenga que calibrar de nuevo este ensayo una vez realizado el mantenimiento de componentes o subsistemas importantes o tras la realización de procedimientos del Servicio Técnico.

INDICACIONES DE INESTABILIDAD O DESCOMPOSICIÓN

Si hay precipitados, signos visibles de fugas, turbidez o si la calibración no cumple con los requisitos establecidos en las instrucciones de uso correspondientes o con los criterios del Manual de operaciones de Alinity ci-series, o si los controles no cumplen con los requisitos establecidos, es posible que el producto sea inestable o se haya descompuesto.

BIBLIOGRAFÍA

- ISO/BIPM Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement (GUM), 2008. www.bipm.org/en/publications/guides/gum.html.
- Ellison SLR, Williams A, eds. Eurachem/CITAC Guide: Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement, 3rd edition, 2012. ISBN 978-0-948926-30-3. www.eurachem.org.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 6th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; June 2020.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 4th ed. Geneva: World Health Organization; 2020.
- 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.

Símbolos utilizados

Símbolos ISO 15223	
	Precaución
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Número de lote
	Número de referencia
	Número de serie
Otros símbolos	
	Calibrador 1
	Número de control
	Contiene azida sódica. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
	Identifica los productos que se deben usar conjuntamente
	Producto de Irlanda

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 %).

Alinity y las marcas relacionadas son marcas comerciales de Abbott. El resto de marcas comerciales está a nombre de sus propietarios.

 Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712


0123

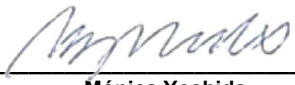
Asistencia técnica: póngase en contacto con su representante local o busque la información de contacto para su país en www.corelaboratory.abbott

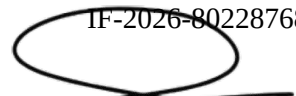
Para clientes en la Unión Europea: si mientras usa este dispositivo tiene motivos para pensar que se ha producido un incidente grave, comuníquelo al fabricante y a las autoridades sanitarias correspondientes.

En <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> puede encontrar un resumen sobre la seguridad y el funcionamiento de este producto. Esta es la ubicación de la información una vez disponible la base de datos europea de productos sanitarios. Busque el producto correspondiente utilizando el número UDI-DI indicado en el embalaje exterior.

Creado en junio de 2025.

©2025 Abbott. Todos los derechos reservados.


Mónica Yoshida
Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina S.A.

IF-2026-80228768-APN-INPM#ANMAT

María de los Angeles Boyer
Responsable Legal
Abbott Laboratories Argentina S.A.

 Abbott

HIV Combo Next Controls

FOR USE WITH

Alinity i

Creado en mayo de 2025.

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.

Para uso exclusivo por profesionales del laboratorio.

NOMBRE

HIV Combo Next Controls (denominados también HIV Combo Nx Ctrls)

FINALIDAD DE USO

HIV Combo Next Controls se utilizan para la estimación de la precisión del ensayo y la detección de las desviaciones analíticas sistemáticas del analizador Alinity i system en la detección cualitativa simultánea del antígeno p24 del virus de la inmunodeficiencia humana de tipo 1 (VIH-1) y de anticuerpos frente a los grupos M y O del VIH-1 y frente al tipo 2 (VIH-2) en suero y plasma humanos.

Si desea más información, consulte las instrucciones de uso del reactivo HIV Combo Next y el Manual de operaciones de Alinity ci-series.

CONTENIDO

CONTROL - contiene plasma humano recalcificado. Conservantes: azida sódica y agente antimicrobiano.

CONTROL + 1 contiene plasma humano recalcificado y es reactivo para anti-VIH-1 (inactivado). Conservantes: azida sódica y agente antimicrobiano.

CONTROL + 2 contiene plasma humano recalcificado y es reactivo para anti-VIH-2 (inactivado). Conservantes: azida sódica y agente antimicrobiano.

CONTROL + 3 está formado por lisado vírico del VIH purificado preparado en solución salina en tampón TRIS con estabilizante proteínico (bovino). Conservante: azida sódica.

Los intervalos de los controles se proporcionan en la tabla siguiente. Los intervalos pueden utilizarse para la especificación de los valores de cada uno de los controles en Alinity i system:

Control	Cantidad	Color	RANGE S/CO
CONTROL -	2 x 3.0 mL	Incoloro	0.00 - 0.50
CONTROL + 1	2 x 3.0 mL	Azul ^a	1.30 - 7.05
CONTROL + 2	2 x 3.0 mL	Amarillo ^b	1.10 - 4.40
CONTROL + 3	2 x 3.0 mL	Púrpura ^c	1.13 - 2.77

^a Colorante: erio glucina (Acid Blue No. 9)

^b Colorante: tartracina (Acid Yellow No. 23)

^c Colorante: erio glucina (Acid Blue No. 9) y rojo de fusina (Red D&C No. 33)

NOTA: los intervalos de valores de los controles que figuran en las instrucciones de uso no son específicos para un lote sino que representan el intervalo total de valores que se pueden generar a lo largo de la vida del producto. Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propias medias e intervalos de valores aceptables, que deben estar incluidos dentro de los intervalos especificados en las instrucciones de uso. Las posibles fuentes de variación incluyen:

- Calibración
- Lote de controles
- Lote de reactivos
- Lote de calibradores
- Instrumento

Mónica Yoshida
Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina S.A.

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

- 04R1001 Alinity ci-series Calibrator/Control Replacement Caps (tapones de sustitución para calibradores y controles)

TRAZABILIDAD

HIV Combo Next Controls mantienen trazabilidad con patrones internos de referencia.

PRECAUCIONES

- IVD**
- Para uso en diagnóstico *in vitro*

-  **PRECAUCIÓN:** este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado CONTENIDO de estas instrucciones de uso. Al no existir métodos de análisis que garanticen completamente la inocuidad de productos de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Se recomienda manejar este producto, los especímenes humanos y todos los consumibles contaminados con materiales posiblemente infecciosos de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan, que pudieran contener o que estén contaminados con agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas regionales, nacionales e institucionales equivalentes.¹⁻⁴
- El plasma humano utilizado en el control negativo es no reactivo para HBsAg, RNA del VIH-1 o antígeno del VIH-1, anti-VIH-1/VIH-2 ni anti-VHC.
- El plasma humano utilizado en el control positivo 1 es plasma recalcificado, inactivado, reactivo para anti-VIH-1. El plasma también se ha analizado para el VIH-1, tanto para el antígeno del VIH-1 y es no reactivo, como para el RNA del VIH-1 y podría ser reactivo. El plasma es no reactivo para anti-VIH-2, HBsAg y anti-VHC.
- El plasma humano utilizado en el control positivo 2 es plasma recalcificado, inactivado, reactivo para anti-VIH-2. El plasma también se ha analizado para el VIH-1, tanto para el antígeno del VIH-1 como para el RNA del VIH-1, y es no reactivo. El plasma es no reactivo para anti-VIH-1, HBsAg y anti-VHC.
- El control positivo 3 contiene lisado vírico del VIH-1 purificado.

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a:	
CONTROL - / CONTROL + 1 / CONTROL + 2 / CONTROL + 3	
Contienen azida sódica.	
EUH032	En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
P501	Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.

Ajuste a las normativas locales sobre la eliminación de productos químicos de su país, así como a las recomendaciones y contenidos de las fichas de datos de seguridad que determinan cómo eliminar adecuadamente este producto.

Maria de los Angeles Boyer
Responsable Legal
Abbott Laboratories Argentina S.A.

Para ver la información más actual sobre los peligros, consulte la ficha de datos de seguridad del producto.

Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web www.corelaboratory.abbott o a través de su representante local.

Si desea información detallada sobre las precauciones de seguridad durante el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 8.

PREPARACIÓN PARA EL USO

- Este producto es líquido y está listo para su uso.
- Este producto se puede utilizar inmediatamente tras la retirada de su almacenamiento entre 2 °C y 8 °C.
- Antes de cada uso, mezcle el contenido invirtiendo delicadamente (de 5 a 10 veces).

ALMACENAMIENTO

- No utilizar una vez transcurrida la fecha de caducidad.

	Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones adicionales de almacenamiento
Sin abrir	2 a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	
En uso	Temperatura del sistema	16 horas	
Abierto	2 a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	Almacenar bien cerrado con los tapones de sustitución nuevos.

El sistema registra la estabilidad en uso, que es el tiempo que pasa el control dentro del instrumento, fuera del almacenamiento refrigerado. El sistema no permite utilizar el control si se ha excedido la estabilidad en uso. Si desea más información sobre la estabilidad en uso del control, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO

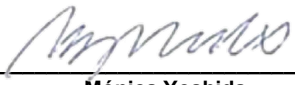
- Configure los datos de los controles. Asegúrese de configurar los siguientes parámetros adicionales:
 - Se ha seleccionado la casilla 'Copiar datos para nuevo lote'.
 - Para la opción de Estabilidad en uso (horas) se han configurado 16 horas.
 - Si desea más información sobre la configuración de los datos del control, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 2.
- Para obtener instrucciones sobre el pedido y la carga de los controles en el instrumento, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

INDICACIONES DE INESTABILIDAD O DESCOMPOSICIÓN

Si hay precipitados, signos visibles de fugas, turbidez o si los controles no cumplen con los requisitos establecidos en las instrucciones de uso correspondientes o con los criterios del Manual de operaciones de Alinity ci-series, es posible que el producto sea inestable o se haya descompuesto.

BIBLIOGRAFÍA

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 6th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; June 2020.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 4th ed. Geneva: World Health Organization; 2020.
4. 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.


Mónica Yoshida
Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina S.A.

Símbolos utilizados

Símbolos ISO 15223	
	Precaución
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad
CONTROL -	Control negativo
IVD	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
LOT	Número de lote
REF	Número de referencia
SN	Número de serie

Otros símbolos	
CN	Número de control
CONTAINS: AZIDE	Contiene azida sódica. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
CONTROL + 1	Control positivo 1
CONTROL + 2	Control positivo 2
CONTROL + 3	Control positivo 3
FOR USE WITH	Identifica los productos que se deben usar conjuntamente
PRODUCT OF IRELAND	Producto de Irlanda
RANGE	Intervalo de valores

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 %).

Alinity y las marcas relacionadas son marcas comerciales de Abbott. El resto de marcas comerciales está a nombre de sus propietarios.

 Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712


0123

Asistencia técnica: póngase en contacto con su representante local o busque la información de contacto para su país en www.corelaboratory.abbott

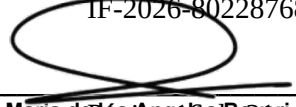
Para clientes en la Unión Europea: si mientras usa este dispositivo tiene motivos para pensar que se ha producido un incidente grave, comuníquelo al fabricante y a las autoridades sanitarias correspondientes.

En <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> puede encontrar un resumen sobre la seguridad y el funcionamiento de este producto. Esta es la ubicación de la información una vez disponible la base de datos europea de productos sanitarios. Busque el producto correspondiente utilizando el número UDI-DI indicado en el embalaje exterior.

Creado en mayo de 2025.

©2025 Abbott. Todos los derechos reservados.

IF-2026-80228768-APN-INPM#ANMAT

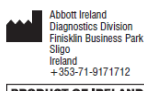

María de los Angeles Boyer
Responsable Legal
Abbott Laboratories Argentina S.A.

 **Abbott**

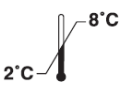
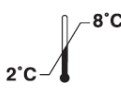
RÓTULOS HIV Combo Next (Alinity)

Reactivos: HIV Combo Next Reagent Kit (Alinity) Rótulo Externo

100 Determinaciones	
HIV Combo Nx	HIV Combo Next Reagent Kit
    	HIV Combo Nx REF 06Q8622  2 x 100  www.corelaboratory.abbott/IFU  Exp.      CONTAINS: AZIDE

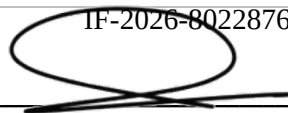
600 Determinaciones	
HIV Combo Nx	HIV Combo Next Reagent Kit
    	HIV Combo Nx REF 06Q8632  2 x 600  www.corelaboratory.abbott/IFU  Exp.      CONTAINS: AZIDE

Rótulos Internos

100 Determinaciones	600 Determinaciones
Micropartículas	
 MICROPARTICLES 6.6 mL 814942R01 CONTAINS: AZIDE  ABBOTT AIDD Sligo, Ireland	 MICROPARTICLES 32.1 mL 814943R01 CONTAINS: AZIDE  ABBOTT AIDD Sligo, Ireland

IF-2026-80228768-APN-INPM#ANMAT


Mónica Yoshida
Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina S.A


María de los Angeles Boyer
Responsable Legal
Abbott Laboratories Argentina S.A

Conjugado 1



CONJUGATE 1
CONTAINS: AZIDE
6.1 mL

814944R01

SN



CONJUGATE 1
CONTAINS: AZIDE
31.6 mL

814945R01

SN

Diluyente de ensayo

HIV Combo Nx^{1/2}

HIV Combo Next 06Q86
ASSAY DILUENT IVD
6.3 mL

CONTAINS: AZIDE

814946R01



Exp.

LOT

Abbott

HIV Combo Nx^{1/2}

HIV Combo Next 06Q86
ASSAY DILUENT IVD
31.8 mL

CONTAINS: AZIDE

814947R01



Exp.

LOT

Abbott

Conjugado 2



CONJUGATE 2
CONTAINS: AZIDE
6.1 mL

814949R01

SN

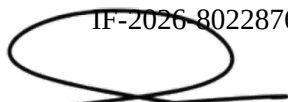


CONJUGATE 2
CONTAINS: AZIDE
31.6 mL

814950R01

SN


Mónica Yoshida
Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina S.A

IF-2026-80228768-APN-INPM#ANMAT

María de los Angeles Boyer
Responsable Legal
Abbott Laboratories Argentina S.A

Calibradores: HIV Combo Next Calibrator (Alinity)

Rótulo Externo



HIV Combo Nx Cal

0123



PRODUCT OF IRELAND

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finskin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

Alinity i



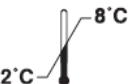
HIV Combo Next Calibrator

HIV Combo Next Calibrator



HIV Combo Nx Cal

CAL 1 1 x 3.0 mL





CONTAINS: AZIDE

 www.corelaboratory.abbott/IFU

REF 06Q8601

 Exp.

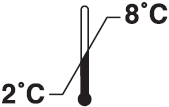
LOT

814958R01

Rótulos Internos (Viales)



IVD



CONTAINS: AZIDE

ABBOTT

Alinity i

HIV Combo Nx

CAL 1

SN

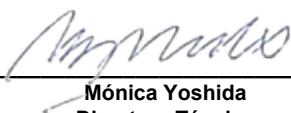
CN

 Exp.

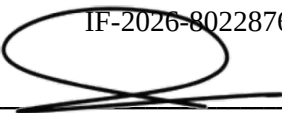
06Q86K

3.0 mL

814952R01


Mónica Yoshida
Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina S.A

IF-2026-80228768-APN-INPM#ANMAT


María de los Angeles Boyer
Responsable Legal
Abbott Laboratories Argentina S.A

Rótulo Externo

Rótulos Internos (Viales)

Figure 1 displays four panels of the Alinity i HIV Combo Nx control results, showing the control value and the corresponding control result (Control -1, Control +1, Control +2, or Control +3).

- Top Left Panel:** Lot 06Q86L, 3.0 mL. Control result: **CONTROL -**. Control value: **-**.
- Top Right Panel:** Lot 06Q86M, 3.0 mL. Control result: **CONTROL + 1**. Control value: **1**.
- Bottom Left Panel:** Lot 06Q86N, 3.0 mL. Control result: **CONTROL + 2**. Control value: **2**.
- Bottom Right Panel:** Lot 06Q86R, 3.0 mL. Control result: **CONTROL + 3**. Control value: **3**.

Each panel includes the Abbott logo, the text "ABBOTT", and the expiration date "Exp.".

Maria de los Angeles Boyer
Responsable Legal
Abbott Laboratories Argentina S.A

SOBRE-RÓTULO

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:

ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A

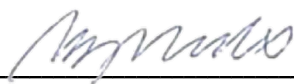
ING. BUTTY 240, PISO 12, C1001AFB

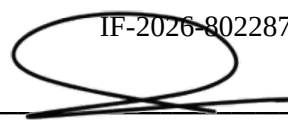
CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA

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

“VENTA EXCLUSIVA A LABORATORIOS DE ANALISIS CLINICOS”

AUTORIZADO POR A.N.M.A.T Cert N° 39-974


Mónica Yoshida
Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina S.A

IF-2026-80228768-APN-INPM#ANMAT

Maria de los Angeles Boyer
Responsable Legal
Abbott Laboratories Argentina S.A



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-80228768-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 20 de Agosto de 2026

Referencia: Rótulo y manual de instrucciones 76159

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 21 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.08.20 10:27:50 -03:00

Lorena Terrizzano
Director Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.08.20 10:27:52 -03:00