



Molecular Diagnostics en
Abbott
1300 E. Touhy Ave.
Des Plaines, IL 60018

**Aviso recomendatorio en campo
Molecular Diagnostics en Abbott**

Productos: Kit de Reactivos de Amplificación Abbott RealTime HIV-1
y Kit Alinity m HIV-1 AMP

Números de lista: 02G31-010*, 02G31-090*, 06L18-090
y 08N45-090*, 08N45-095

No específico del lote

Identificadores únicos del dispositivo (UDI): Véase Apéndice A

13 de febrero de 2025

Estimado Cliente de Abbott:

Esta carta contiene información importante con respecto al Kit del Reactivo de Amplificación (AMP) Abbott RealTime HIV-1, Lista 02G31-010, 02G31-090 y 06L18-090, y el Kit Alinity m HIV-1 AMP, Lista 08N45-090 y 08N45-095. Le pedimos que revise la información cuidadosamente.

Antecedentes

Los ensayos de la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) de VIH-1, tales como el ensayo Abbott RealTime HIV-1 y el ensayo Alinity m HIV-1, están diseñados para encontrar regiones conservadas del genoma de VIH-1 para lograr una detección altamente sensible y específica del ARN del VIH-1. En años recientes, se han introducido múltiples terapias genéticas que utilizan los vectores lentivirales con base en VIH-1 para liberar genes terapéuticos a pacientes con enfermedades hereditarias o adquiridas. Debido al uso de secuencias de VIH-1 conservadas en estos vectores lentivirales, hay un potencial de que los ensayos VIH-1 PCR detecten la diana VIH-1 en pacientes negativos al VIH que hayan recibido terapias genéticas, incluyendo aquellas para células T con receptores de antígeno quimérico (CAR) o células madre hematopoyéticas.

Abbott confirmó el potencial para ciertos ensayos VIH-1 PCR, tales como el ensayo Abbott RealTime HIV-1 y el ensayo Alinity m HIV-1 para detectar secuencias de VIH-1 utilizadas en vectores lentivirales basadas en VIH-1.

Impacto

Debido a la presencia de los vectores lentivirales basados en VIH-1 en pacientes que se someten a terapias genéticas, tales como las terapias con células T CAR o células madres hematopoyéticas, hay un peligro potencial de que los ensayos Abbott RealTime HIV-1 y/o el ensayo Alinity m HIV-1 detecten falsamente VIH-1 en estos pacientes. Los ensayos no están previstos para ser utilizados como una prueba de detección de VIH-1.

Acciones necesarias

En la sección Limitaciones del procedimiento de las Instrucciones de uso para los ensayos Abbott RealTime HIV-1 y Alinity m HIV-1, Abbott agregará una declaración acerca del uso de nuestros ensayos para pacientes que reciben terapias genéticas que utilizan vectores lentivirales basadas en VIH-1 que pueden contener secuencias de VIH-1 conservadas detectadas por nuestros ensayos.

* No comercializado para su venta en Estados Unidos.



Molecular Diagnostics en
Abbott
1300 E. Touhy Ave.
Des Plaines, IL 60018

Revise esta información con el personal del laboratorio y retenga esta comunicación para futura referencia. Si tiene alguna pregunta con respecto a esta comunicación, póngase en contacto con su representante de Abbott. Le ofrecemos una disculpa por cualquier inconveniente que esto pudiera haber causado en su laboratorio.

Atentamente,

Pamela Yip
Vicepresidente Divisional, Aseguramiento de Calidad
Molecular Diagnostics en Abbott



Abbott

Apéndice A

Producto	Número de lista	Identificador único del dispositivo
Kit de Reactivos de Amplificación Abbott RealTime HIV-1	02G31-010	(01)00884999045088
Kit de Reactivos de Amplificación Abbott RealTime HIV-1	02G31-090	(01)00884999001589
Kit de Reactivos de Amplificación Abbott RealTime HIV-1	06L18-090	(01)00884999023949
Kit Alinity m HIV-1 AMP	08N45-090	(01)00884999047723
Kit Alinity m HIV-1 AMP	08N45-095	(01)00884999047730



Molecular Diagnostics en
Abbott
1300 E. Touhy Ave.
Des Plaines, IL 60018

**Aviso recomendatorio en campo
Molecular Diagnostics en Abbott**

Producto: Kit de Reactivos de Amplificación Cualitativa Abbott RealTime HIV-1

Número de lista: 04N66-090

No específico del lote

Identificador único del dispositivo (UDI): (01)00884999009578

13 de febrero de 2025

Estimado Cliente de Abbott:

Esta carta contiene información importante con respecto al Kit del Reactivo de Amplificación (AMP) Abbott RealTime HIV-1, Lista 04N66-090. Le pedimos que revise la información cuidadosamente.

Antecedentes

Los ensayos de la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) de VIH-1, tales como el ensayo Cualitativo Abbott RealTime HIV-1, están diseñados para encontrar regiones conservadas del genoma de VIH-1 para lograr una detección altamente sensible y específica del ARN del VIH-1. En años recientes, se han introducido múltiples terapias genéticas que utilizan los vectores lentivirales con base en VIH-1 para liberar genes terapéuticos a pacientes con enfermedades hereditarias o adquiridas. Debido al uso de secuencias de VIH-1 conservadas en estos vectores lentivirales, hay un potencial de que los ensayos VIH-1 PCR detecten la diana VIH-1 en pacientes negativos al VIH que hayan recibido terapias genéticas, incluyendo aquellas para células T con receptores de antígeno quimérico (CAR) o células madre hematopoyéticas.

Abbott confirmó el potencial para ciertos ensayos VIH-1 PCR, tales como el ensayo Cualitativo Abbott RealTime HIV-1 para detectar secuencias de VIH-1 utilizadas en vectores lentivirales basadas en VIH-1.

Impacto

Debido a la presencia de los vectores lentivirales con VIH-1 en pacientes que se someten a terapias genéticas, tales como las terapias con células T CAR o células madres hematopoyéticas, hay un peligro potencial de que el ensayo Cualitativo Abbott RealTime HIV-1 detecte falsamente VIH-1 en estos pacientes. El ensayo está previsto para utilizarse como auxiliar en el diagnóstico de una infección de VIH-1 en sujetos adultos y pediátricos. El ensayo no está previsto para ser utilizado como una prueba de detección de VIH-1.

Acciones necesarias

En la sección Limitaciones del procedimiento de las Instrucciones de uso para el ensayo Cualitativo Abbott RealTime HIV-1, Abbott agregará una declaración acerca del uso del ensayo para pacientes que reciben terapias genéticas que utilizan vectores lentivirales basadas en VIH-1 que contienen las secuencias de VIH-1 conservadas detectadas por nuestros ensayos.

Complete y devuelva el Formulario de respuesta del cliente asociado.



Molecular Diagnostics en
Abbott
1300 E. Touhy Ave.
Des Plaines, IL 60018

Revise esta información con el personal del laboratorio y guarde la comunicación para futura referencia. Si tiene alguna pregunta con respecto a esta comunicación, póngase en contacto con su representante de Abbott. Le ofrecemos una disculpa por cualquier inconveniente que esto pudiera haber causado en su laboratorio.

Atentamente,

Pamela Yip
Vicepresidente Divisional, Aseguramiento de Calidad
Molecular Diagnostics en Abbott