



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

Aviso de Orientação em Campo
Divisão de Diagnóstico Molecular da Abbott
Produtos: Abbott RealTime HIV-1 Amplification Reagent Kit
e Alinity m HIV-1 AMP Kit
Números de Lista: 02G31-010*, 02G31-090*, 06L18-090,
e 08N45-090*, 08N45-095
Sem Lote Específico

Identificadores de Dispositivos Únicos (UDIs): Consulte o Apêndice A

13 de fevereiro de 2025

Prezado(a) Cliente Abbott,

Este comunicado contém informações importantes sobre os kits de reagentes de amplificação (AMP) Abbott RealTime HIV-1, Números de Lista 02G31-010, 02G31-090 e 06L18-090, e Alinity m HIV-1, Números de Lista 08N45-090 e 08N45-095. Leia estas informações atentamente.

Explicação

Os ensaios HIV-1 de reação em cadeia da polimerase (PCR), como o Abbott RealTime HIV-1 e o Alinity m HIV-1, foram desenvolvidos para ter como alvo as regiões conservadas do genoma do HIV-1 para a detecção altamente sensível e específica do RNA do HIV-1. Recentemente, foram introduzidas terapias com múltiplos genes que utilizam vetores lentivirais baseados em HIV-1 para administrar genes terapêuticos a pacientes com doenças hereditárias ou adquiridas. Devido ao uso de sequências conservadas do HIV-1 nesses vetores lentivirais, há potencial para que os ensaios PCR de HIV-1 detectem o alvo HIV-1 em pacientes negativos para HIV que tenham recebido essas terapias genéticas, incluindo células-T com receptores de antígenos quiméricos (CAR) ou células-tronco hematopoiéticas.

A Abbott confirmou que alguns ensaios PCR de HIV-1, como o Abbott RealTime HIV-1 e o Alinity m HIV-1, podem detectar as sequências de HIV-1 utilizadas nos vetores lentivirais baseados em HIV-1.

Impacto

Devido à presença de vetores lentivirais baseados em HIV-1 em pacientes submetidos a terapias genéticas, como terapias envolvendo células-T com receptores de antígenos quiméricos (CAR) ou células-tronco hematopoiéticas, existe um potencial risco de os ensaios Abbott RealTime HIV-1 e/ou Alinity m HIV-1 detectarem falsamente o HIV-1 nesses pacientes. Os ensaios não devem ser utilizados como teste de triagem para HIV-1.

Medidas Necessárias

Na seção Limitações do Procedimento das instruções de uso dos ensaios Abbott RealTime HIV-1 e Alinity m HIV-1, a Abbott incluirá uma frase sobre o uso dos nossos ensaios em pacientes submetidos a terapias genéticas que utilizam vetores lentivirais baseados em HIV-1 que possam conter as sequências conservadas do HIV-1 detectadas pelos nossos ensaios.

* Não é comercializado nos Estados Unidos.



Divisão de Diagnóstico
Molecular da Abbott
1300 E. Touhy Ave.
Des Plaines, IL 60018

Revise estas informações juntamente com o pessoal do laboratório e guarde este comunicado para referência futura. Caso tenha alguma dúvida relacionada a este comunicado, entre em contato com seu representante local da Abbott (0800 702 0711). Pedimos desculpas por quaisquer inconvenientes causados ao seu laboratório.

Atenciosamente,

Pamela Yip
Vice-Presidente Divisional, Garantia de Qualidade
Divisão de Diagnóstico Molecular da Abbott



Abbott

Apêndice A

Producto	Número de Lista	Identificador de Dispositivo Único
Abbott RealTime HIV-1 Amplification Reagent Kit	02G31-010	(01)00884999045088
Abbott RealTime HIV-1 Amplification Reagent Kit	02G31-090	(01)00884999001589
Abbott RealTime HIV-1 Amplification Reagent Kit	06L18-090	(01)00884999023949
Alinity m HIV-1 AMP Kit	08N45-090	(01)00884999047723
Alinity m HIV-1 AMP Kit	08N45-095	(01)00884999047730