



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-005979-22-3

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005979-22-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. solicita autorización para la venta de Productos para diagnóstico in vitro denominado: Nombre descriptivo: 1) CD11b-APC-Alexa Fluor 750, 50t, CE; 2) CD11b-Pacific Blue, 50t, CE; 3) CD11b-FITC, 100t, CE.

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

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

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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

Por ello;

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

## DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico para diagnóstico de uso in vitro Nombre descriptivo: 1) CD11b-APC-Alexa Fluor 750, 50t, CE; 2) CD11b-Pacific Blue, 50t, CE; 3) CD11b-FITC, 100t, CE, de acuerdo con lo solicitado por ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-132129557-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 39-898 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: 1) CD11b-APC-Alexa Fluor 750, 50t, CE; 2) CD11b-Pacific Blue, 50t, CE; 3) CD11b-FITC, 100t, CE.

Marca comercial: Architect

Indicación/es de uso:

1. Inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) para la determinación cuantitativa de galectina-3 en plasma recogido con EDTA y suero humanos en Architect iSystem. El ensayo ARCHITECT Galectin-3 se puede usar junto con la evaluación clínica como ayuda en la valoración del pronóstico de los pacientes diagnosticados con insuficiencia cardíaca crónica.
2. Se utilizan para la verificación de la exactitud y la precisión de ARCHITECT iSystem en la determinación cuantitativa de galectina-3 en plasma con EDTA y suero humanos.
3. Se utilizan para la calibración de ARCHITECT iSystem en la determinación cuantitativa de galectina-3 en plasma con EDTA y suero humanos.

Modelos:

No Aplica.

Forma de presentación: 1. Envase por 100 determinaciones; Micropartículas: 1 frasco de 6,6 mL; Conjugado: 1 frasco de 5,9 mL.

2. 3 frascos de 8,0 mL cada uno.

3. 6 frascos de 4,0 mL cada uno.

Período de vida útil y condición de conservación: 12 meses, de 2°C a 8°C.

Nombre del fabricante:

Fujirebio Diagnostics, Inc.

Lugar de elaboración:

Fujirebio Diagnostics, Inc., 201 Great Valley Parkway, Malvern, PA, 19355, USA para Abbott GmbH, Max-Planck-Ring-2, 65205 Wiesbaden, Alemania.

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Expediente N° 1-0047-3110-005979-22-3

N° Identificadorio Trámite: 41745

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2022.12.22 16:29:28 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.12.22 16:29:38 -03:00



# E. Manual de Instrucciones

---

ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. |

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'M. Solana Heredia'.

M. Solana Heredia  
Bioquímica  
Apoderada

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Jorge Luis Marun'.

Jorge Luis Marun  
Farmacéutico  
Co-Director Técnico



Revisado en abril de 2022.

Lea atentamente estas instrucciones de uso antes de utilizar este producto. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se siguen exactamente las instrucciones indicadas.

## ■ NOMBRE

ARCHITECT Galectin-3

## ■ FINALIDAD DE USO

El ensayo ARCHITECT Galectin-3 es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) para la determinación cuantitativa de galectina-3 en plasma recogido con EDTA y suero humanos.

El ensayo ARCHITECT Galectin-3 se puede usar junto con la evaluación clínica como ayuda en la valoración del pronóstico de los pacientes diagnosticados con insuficiencia cardíaca crónica. El ensayo ARCHITECT Galectin-3 se utiliza con ARCHITECT iSystem.

## ■ RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

La galectina-3 es un miembro estructuralmente único de una familia de lectinas multifuncionales ligantes de beta galactósidos que son importantes en la regulación de la inflamación, la inmunidad y el cáncer.<sup>1</sup> Una concentración elevada de galectina-3 se ha asociado a procesos inflamatorios y a fibrosis que son mecanismos patofisiológicos que contribuyen esencialmente al desarrollo y la progresión de la insuficiencia cardíaca.<sup>1, 2</sup>

ARCHITECT Galectin-3 es un inmunoanálisis que determina la concentración de galectina-3 en plasma recogido con EDTA y suero humanos. El ensayo se basa en dos anticuerpos monoclonales (87B5 y M3/38) específicos para la galectina-3. El aumento de galectina-3 se ha asociado a proliferación fibroblástica, un componente clave en el establecimiento de la restructuración cardíaca.<sup>1, 3-9</sup>

Estudios clínicos muestran que las mediciones de las concentraciones de galectina-3 son útiles en un amplio número de enfermedades cardiovasculares. La mayoría de los estudios para la investigación de la correlación con otros factores de riesgo y la utilidad pronóstica en distintos criterios de valoración clínica se han realizado en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica. Se han publicado otros estudios llevados a cabo en pacientes con insuficiencia cardíaca aguda descompensada, enfermedad coronaria aguda y en poblaciones sanas. En todos estos estudios, la galectina-3 mostró una utilidad pronóstica para la mortalidad, el desarrollo de insuficiencia cardíaca, el desarrollo de enfermedades cardiovasculares o la rehospitalización.

Se llevaron a cabo tres estudios para investigar la utilidad pronóstica de la galectina-3 en más de 1500 pacientes con insuficiencia cardíaca crónica.<sup>10-12</sup> Los pacientes tuvieron un seguimiento de distinta duración, desde 18 meses a 6.5 años, con estos criterios de valoración clínica: todas las causas de muerte, todas las causas de hospitalización, mortalidad cardiovascular y rehospitalización por insuficiencia cardíaca. Un aumento en la concentración de galectina-3 se asoció a los peores pronósticos en los tres estudios. Se demostró que el aumento de las concentraciones de los péptidos natriuréticos se asociaba a concentraciones aumentadas de galectina-3. Las concentraciones elevadas de ambos biomarcadores a la vez tenían más valor pronóstico que las de un marcador solo.<sup>10-12</sup> En el estudio COACH (Coordinating Study on Outcomes of Advising and Counseling in Heart Failure) se investigó a pacientes con insuficiencia cardíaca con ambas fracciones de eyección reducidas (ICFER) o con fracción de eyección conservada (ICFEC).<sup>12</sup> La importancia del pronóstico fue mayor en los pacientes con fracción de eyección conservada, que son más difíciles de diagnosticar y de tratar. Los pacientes que llegaron al servicio de urgencias para valoración de una posible insuficiencia cardíaca aguda descompensada se incluyeron en el estudio PRIDE (Pro-BNP Investigation of Dyspnea in the Emergency Department). Los pacientes tuvieron un seguimiento

de 60 días para los criterios de valoración de muerte e insuficiencia cardíaca recurrente. A los 60 días, la mediana de la concentración de galectina-3 era superior en los pacientes que murieron que en los que sobrevivieron. La combinación de galectina-3 con péptidos natriuréticos fue el mejor factor de predicción para el pronóstico en los pacientes con insuficiencia cardíaca aguda.<sup>13</sup>

La utilidad pronóstica de la galectina-3 se estudió en pacientes con insuficiencia coronaria aguda en el ensayo clínico PROVE IT-TIMI 22 (Pravastatin or Atorvastatin Evaluation and Infection Therapy). Al alta del paciente se midieron las concentraciones de galectina-3 y de BNP. Concentraciones elevadas de galectina-3 se asociaron con la posibilidad de desarrollar insuficiencia cardíaca tras una insuficiencia coronaria aguda, incluso después de ajustarlas para los factores de riesgo clínico principales.<sup>14</sup> Los pacientes con concentraciones aumentadas de galectina-3 y BNP tienen una mayor posibilidad de desarrollar una insuficiencia cardíaca, lo que puede servir para la estratificación del riesgo de insuficiencia cardíaca tras insuficiencia coronaria aguda.

La galectina-3 se evaluó en la población general en el estudio PREVEND (Prevention of Renal and Vascular End-stage Disease) y su asociación con todas las causas de mortalidad durante un periodo de seguimiento con una mediana de 10 años. Concentraciones altas de galectina-3 se asociaron con una mayor mortalidad.<sup>15</sup> También se evaluó la utilidad de la medición de la galectina-3 en muestras del estudio Framingham Heart Study offspring cohort. En este estudio, las concentraciones de galectina-3 se asociaron con un riesgo aumentado para la reaparición de insuficiencia cardíaca y todas las causas de mortalidad de esta población.<sup>16</sup>

El estudio CORONA (Controlled Rosuvastatin Multinational Trial in HF) investigó el uso de estatinas en pacientes con insuficiencia cardíaca y los criterios de valoración clínica principales de muerte cardiovascular, infarto de miocardio no mortal o ictus no mortal, así como todas las causas de mortalidad. Los pacientes con concentraciones más bajas de galectina-3 tenían un menor riesgo de mortalidad y de muerte por accidente cardiovascular.<sup>17</sup> Otros análisis de pacientes con estatina frente a pacientes con placebo mostraron que los pacientes con concentraciones de galectina-3 inferiores a 19.0 ng/mL se beneficiaban del tratamiento con estatina, mientras que los pacientes con concentraciones de galectina-3 superiores a 19.0 ng/mL no obtenían ningún beneficio.<sup>17</sup>

## ■ PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO

El ensayo ARCHITECT Galectin-3 es un inmunoanálisis de 2 pasos para la determinación cuantitativa de galectina-3 en plasma recogido con EDTA o suero humanos que utiliza la tecnología CMIA con protocolos de ensayos flexibles, denominados Chemiflex.

1. Se combinan la muestra y las micropartículas paramagnéticas recubiertas de anticuerpos M3/38 antigalectina-3. La galectina-3 presente en la muestra se une a las micropartículas recubiertas de antigalectina-3.
2. Después del lavado, se añade el conjugado de anticuerpos 87B5 antigalectina-3 marcado con acridinio para crear la mezcla de reacción.
3. Después de otro ciclo de lavado, se añaden las soluciones preactivadora y activadora a la mezcla de reacción.
4. La reacción quimioluminiscente resultante se mide en unidades relativas de luz (URL). Existe una relación directamente proporcional entre la cantidad de galectina-3 presente en la muestra y las URL detectadas por el sistema óptico de ARCHITECT iSystem.

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

## REACTIVOS

### Contenido del equipo

ARCHITECT Galectin-3 5P03

<b>REF</b>	<b>5P03-25</b>
$\Sigma$	<b>100</b>
<b>MICROPARTICLES</b>	1 x 6.6 mL
<b>CONJUGATE</b>	1 x 5.9 mL
<b>MICROPARTICLES</b>	Micropartículas recubiertas de anticuerpo (monoclonal, de rata) anti-galectina-3 en tampón PBS con estabilizantes proteínicos (bovinos). Concentración mínima: 0.08 % de partículas sólidas. Conservante: ProClin 300.
<b>CONJUGATE</b>	Conjugado de anticuerpo (monoclonal, de ratón) anti-galectina-3 marcado con acridinio en tampón PBS con estabilizantes proteínicos (bovinos). Concentración mínima: 800 ng/mL. Conservante: ProClin 300.

### Otros reactivos

<b>MULTI-ASSAY MANUAL DILUENT</b>	1 x 100 mL de ARCHITECT Multi-Assay Manual Diluent, <b>REF</b> 7D82-50, que contiene solución salina en tampón fosfato. Conservante: agente antimicrobiano.
<b>PRE-TRIGGER SOLUTION</b>	Solución preactivadora ARCHITECT que contiene 1.32 % (p./v.) de peróxido de hidrógeno.
<b>TRIGGER SOLUTION</b>	Solución activadora ARCHITECT que contiene hidróxido de sodio 0.35 N.
<b>WASH BUFFER</b>	Tampón de lavado ARCHITECT que contiene solución salina con tampón fosfato. Conservantes: agentes antimicrobianos.

### 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 como potencialmente infecciosos y manejarlos siguiendo las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas equivalentes.<sup>18-21</sup>

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: <b>MICROPARTICLES</b> y <b>CONJUGATE</b>	
	
<b>ADVERTENCIA</b>	Contiene metilisotiazolonas.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
<b>Prevención</b>	
P261	Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.
P272	Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P280	Llevar guantes/prendas/gafas de protección.
<b>Respuesta</b>	
P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua.
P333+P313	En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico.
P362+P364	Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
<b>Eliminación</b>	
P501	Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.

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

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](http://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 capítulo 8 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

### Manejo de los reactivos

- No utilice los equipos de reactivos una vez transcurrida la fecha de caducidad.
- No mezcle entre sí reactivos del mismo equipo ni de equipos diferentes.**
- Antes de cargar el equipo de reactivos en el sistema por primera vez, mezcle el frasco de micropartículas para resuspender las micropartículas que se hayan podido asentar durante el envío. Si desea más información sobre cómo mezclar las micropartículas, consulte el apartado **PROCEDIMIENTO, Procedimiento del ensayo** de estas instrucciones de uso.
- Se DEBEN utilizar septos (tapones de protección) para evitar la evaporación y la contaminación de los reactivos y para asegurar su buen estado. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se utilizan los septos según lo indicado en estas instrucciones de uso.**
  - Para evitar la contaminación, utilice guantes limpios cuando coloque un septo en un frasco de reactivo destapado.
  - Una vez que haya colocado un septo en el frasco de reactivo abierto, **no invierta el frasco**, ya que el reactivo se puede derramar y esto podría afectar a los resultados del análisis.
  - Con el tiempo, los residuos líquidos podrían secarse en la superficie del septo. Generalmente se trata de sales secas que no afectan al funcionamiento del ensayo.

Si desea más información sobre las precauciones de manejo durante el funcionamiento del sistema, consulte el capítulo 7 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

### Almacenamiento de los reactivos

Si se almacenan y se manejan según las instrucciones, los reactivos se mantienen estables hasta la fecha de caducidad.

	Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones adicionales de almacenamiento
<b>Sin abrir/abierto*</b>	2 a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	Pueden utilizarse inmediatamente tras la retirada de su almacenamiento entre 2 y 8 °C. Almacenar en posición vertical.
<b>En el sistema</b>	Temperatura del sistema	30 días	Desechar después de 30 días. Si desea información sobre el tiempo de almacenamiento en el sistema, consulte el capítulo 5 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

\* Los reactivos se pueden almacenar dentro o fuera de ARCHITECT iSystem. Si retira los reactivos del sistema, almacénelos a una temperatura entre 2 °C y 8 °C (con los septos y los tapones de sustitución) en posición vertical. Si almacena los reactivos fuera del sistema, se recomienda que los guarde en sus bandejas y cajas originales para asegurarse de que permanecen en posición vertical. **Si el frasco de micropartículas no se almacena en posición vertical (con un septo instalado) durante el almacenamiento refrigerado fuera del sistema, el equipo de reactivos se debe desechar.** Si desea información sobre cómo descargar los reactivos, consulte el capítulo 5 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

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

## Indicaciones de descomposición de los reactivos

Si el valor de un control se encuentra fuera del intervalo de valores especificados, puede ser indicio de una descomposición de los reactivos o de errores técnicos. 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 capítulo 10 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

## FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO

Antes de realizar el ensayo, se debe instalar el fichero del ensayo ARCHITECT Galectin-3 en ARCHITECT iSystem. Antes de realizar el ensayo, se debe instalar el fichero del ensayo Galectin-3 STAT en ARCHITECT iSystem con capacidad para protocolos de urgencia. 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 capítulo 2 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

Si desea información sobre la impresión de los parámetros del ensayo, consulte el capítulo 5 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

Si desea más información sobre el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

## Unidades alternativas

Las unidades predeterminadas para el ensayo ARCHITECT Galectin-3 son ng/mL.

## RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS

### Tipos de especímenes

Tipos de especímenes validados para su uso con este ensayo:

Tipos de especímenes	Tubos de recogida
Suero	Suero Tubos para suero con separador
Plasma	EDTA dipotásico

- Las muestras deben recogerse en **tubos de plástico**.
- No se han validado para este ensayo otros tipos de tubos que no sean los enumerados.
- No se ha validado el funcionamiento de este ensayo con líquidos corporales que no sean suero o plasma humanos, ni con especímenes de cadáveres.
- 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 utilice especímenes en las siguientes condiciones:
  - inactivados con calor
  - mezclados
  - hemolizados
  - con contaminación microbiana evidente
- 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.
- Antes de mezclarlos, los especímenes congelados deben descongelarse por completo.
- Mezcle bien los especímenes descongelados en un agitador de tubos tipo Vortex a baja velocidad durante 5 segundos o invirtiéndolos 10 veces. Compruebe visualmente los especímenes. Si observa capas o estratificación, siga mezclando hasta que los especímenes sean visiblemente homogéneos. Si las muestras no se mezclan bien, se pueden obtener resultados erróneos.

- Antes del análisis y para asegurar la reproducibilidad de los resultados, se recomienda transferir los especímenes almacenados y descongelados a un tubo de centrífuga y centrifugarlos a una FCR (fuerza centrífuga relativa)  $\geq 10\ 000$  durante 5 minutos, si contienen fibrina, eritrocitos o partículas en suspensión.
- Los especímenes centrifugados con una capa de lípidos en la superficie se deben transferir a una copa de muestra o a un tubo secundario. Procure transferir sólo el espécimen clarificado sin el material lipídico.
- Para el análisis, dispense el espécimen clarificado en una copa de muestra o en un tubo secundario.
- Compruebe que no haya burbujas en los especímenes. Si las hubiese, retírelas con un bastoncillo antes del análisis. Para evitar la contaminación cruzada, utilice un bastoncillo nuevo para cada espécimen.

### Almacenamiento de los especímenes

Tipo de espécimen	Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento
Suero	Temperatura ambiente (25 °C)	$\leq 1$ día con o sin el coágulo
	2 a 8 °C	$\leq 1$ día con el coágulo
	2 a 8 °C	$\leq 4$ días sin el coágulo
	Inferior o igual a -10 °C	$> 4$ días
Plasma	Temperatura ambiente (25 °C)	$\leq 1$ día sin los eritrocitos
	2 a 8 °C	$\leq 4$ días sin los eritrocitos
	Inferior o igual a -10 °C	$> 4$ días
	Inferior o igual a -10 °C	$> 4$ días
Especímenes recogidos con tubos para suero con separador	Temperatura ambiente (25 °C)	$\leq 1$ día sin el gel separador
	2 a 8 °C	$\leq 4$ días sin el gel separador
	Inferior o igual a -10 °C	$> 4$ días

- Los especímenes de suero se pueden almacenar
  - con o sin el coágulo hasta 1 día a temperatura ambiente (25 °C).
  - sin el coágulo hasta 4 días entre 2 y 8 °C.
  - con el coágulo hasta 1 día entre 2 y 8 °C.Si el análisis se va a retrasar más de 1 día, retire el suero del coágulo y almacene los especímenes a una temperatura entre 2 y 8 °C hasta 4 días. Si el análisis se va a retrasar más de 4 días, almacene los especímenes a una temperatura igual o inferior a -10 °C.
- Los especímenes de plasma se pueden almacenar
  - sin los eritrocitos hasta 1 día a temperatura ambiente (25 °C).
  - sin los eritrocitos hasta 4 días entre 2 y 8 °C.Si el análisis se va a retrasar más de 4 días, almacene los especímenes a una temperatura igual o inferior a -10 °C.
- Los especímenes recogidos en tubos con separador de suero se pueden almacenar
  - sin el gel separador hasta 1 día a temperatura ambiente (25 °C).
  - sin el gel separador hasta 4 días entre 2 y 8 °C.Si el análisis se va a retrasar más de 4 días, almacene los especímenes a una temperatura igual o inferior a -10 °C.
- Evite realizar múltiples ciclos de congelación y descongelación.
- Los especímenes se deben almacenar en **tubos de plástico**.

### 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

5P03 ARCHITECT Galectin-3 Reagent Kit (equipo de reactivos)

### Materiales necesarios pero no suministrados

- ARCHITECT Galectin-3 Assay file (archivo del ensayo) disponible en el CD-ROM de ensayos en formato electrónico ARCHITECT iSystem que se encuentra en [www.corelaboratory.abbott](http://www.corelaboratory.abbott).
- 5P03-01 ARCHITECT Galectin-3 Calibrators (calibradores)
- 5P03-10 ARCHITECT Galectin-3 Controls (controles)
- 7D82-50 ARCHITECT Multi-Assay Manual Diluent (diluente manual multiensayo)
- ARCHITECT Pre-Trigger Solution (solución preactivadora)
- ARCHITECT Trigger Solution (solución activadora)
- ARCHITECT Wash Buffer (tampón de lavado)
- ARCHITECT Reaction Vessels (cubetas de reacción)
- ARCHITECT Sample Cups (copas de muestra)
- ARCHITECT Septum (septo [tapón de protección])
- ARCHITECT Replacement Caps (tapones de sustitución)
- Pipetas o puntas de pipetas (opcionales) para dispensar los volúmenes especificados en la pantalla de peticiones de pacientes o de controles.

Si desea información sobre los materiales necesarios para los procedimientos de mantenimiento, consulte el capítulo 9 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

### Procedimiento del ensayo

- Antes de cargar el equipo de reactivos en el sistema por primera vez, mezcle el frasco de micropartículas para resuspender las micropartículas que se hayan podido asentar durante el envío. Una vez que haya cargado las micropartículas por primera vez, no será necesario volver a mezclarlas.
  - Invierta el frasco de micropartículas 30 veces.**
  - Compruebe visualmente que las micropartículas del frasco se hayan resuspendido. Si las micropartículas continúan adheridas al frasco, siga invirtiendo el frasco hasta que éstas estén completamente resuspendidas.
  - Si las micropartículas no se resuspenden, NO UTILICE ESTE PRODUCTO. Póngase en contacto con su representante local de Abbott.**
  - Una vez que las micropartículas se hayan resuspendido, coloque un septo en el frasco. Si desea más información sobre cómo colocar los septos, consulte el apartado **Manejo de los reactivos** de estas instrucciones de uso.
- Cargue el equipo de reactivos en ARCHITECT iSystem.
  - Compruebe que tiene todos los reactivos necesarios.
  - Asegúrese de que todos los frascos de reactivos tengan septos.
- Si lo considera necesario, realice una calibración.
  - Si desea información sobre la petición de calibraciones, consulte el capítulo 6 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.
- Solicite los ensayos en el sistema.
  - Si desea información sobre la petición de especímenes de pacientes y controles, y sobre el funcionamiento del analizador en general, consulte el capítulo 5 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.
- El sistema calcula el volumen mínimo de la copa de muestra y lo imprime en el informe de la 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 por cada copa de muestra: 10
  - Prioritaria:
    - Volumen de muestra para el primer análisis: 75 µL
    - Volumen de muestra para cada análisis adicional con la misma copa de muestra: 25 µL
  - ≤ 3 horas en el sistema:
    - Volumen de muestra para el primer análisis: 150 µL

Volumen de muestra para cada análisis adicional con la misma copa de muestra: 25 µL

- > 3 horas en el sistema: sustituya con una muestra recién recogida (especímenes de pacientes, controles y calibradores).
- Si utiliza tubos primarios o con alícuotas, use las marcas de nivel de muestra para asegurarse de que haya suficiente espécimen de paciente.
- Prepare los calibradores y controles ARCHITECT Galectin-3.
  - Antes de su uso, mezcle los calibradores y los controles invirtiéndolos delicadamente.
  - Sostenga los frascos **verticalmente** y dispense los volúmenes recomendados en la copa de muestra correspondiente.
  - Volúmenes recomendados:
    - para cada calibrador: 5 gotas
    - para cada control: 5 gotas
- Cargue las muestras.
  - Si desea información sobre cómo cargar las muestras, consulte el capítulo 5 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.
- Pulse la tecla PROCESAR.
- Si desea más información sobre los principios del funcionamiento, consulte el capítulo 3 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.
- Para garantizar un funcionamiento óptimo, es importante realizar los procedimientos de mantenimiento habituales descritos en el capítulo 9 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT. El mantenimiento podrá ser más frecuente si los procedimientos de su laboratorio así lo requieren.

### Procedimientos para la dilución de los especímenes

Los especímenes con un valor de galectina-3 superior a 114.0 ng/mL se señalizan con una alerta tipo "> 114.0 ng/mL" y se pueden diluir utilizando el protocolo de dilución automática o el procedimiento de dilución manual.

#### Protocolo de dilución automática

El sistema realiza una dilución al 1:2 del espécimen, calcula automáticamente la concentración del espécimen antes de diluirlo y proporciona el resultado.

#### Procedimiento de dilución manual

Dilución recomendada: 1:2

- Añada 100 µL de espécimen de paciente a 100 µL de ARCHITECT Multi-Assay Manual Diluent (7D82-50).
- El usuario debe introducir el factor de dilución en la pantalla de peticiones de pacientes o de controles. El sistema utiliza este factor de dilución para calcular automáticamente la concentración de la muestra antes de la dilución y comunicar el resultado. El resultado debe ser > 4.0 ng/mL antes de aplicar el factor de dilución.

Si desea información detallada sobre la petición de diluciones, consulte el capítulo 5 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

#### Calibración

- Analice los calibradores A a F por duplicado. Los calibradores se deben cargar con prioridad.
  - 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.
- Intervalo de valores de la calibración: 0.0 a 114.0 ng/mL.
- Una vez que la calibración del ensayo ARCHITECT Galectin-3 haya sido aceptada y almacenada, no hace falta volver a calibrar cada vez que se analicen muestras, excepto cuando:
  - Se utilice un equipo de reactivos con un número de lote nuevo o
  - Los controles no se encuentren dentro del intervalo especificado.
- Si desea información detallada sobre cómo realizar una calibración del ensayo, consulte el capítulo 6 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

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

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

## Procedimientos de control de calidad

El requisito de control de calidad recomendado para el ensayo ARCHITECT Galectin-3 es el análisis de una muestra única de cada uno de los controles de diferente concentración cada 24 horas, cada día de su uso. Si los procedimientos de control de calidad de su laboratorio así lo requieren, se pueden utilizar los controles más frecuentemente para verificar los resultados del análisis.

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

Cada laboratorio debe establecer sus propios intervalos de valores aceptables para los controles con el fin de garantizar el funcionamiento adecuado del ensayo. Si un control se encuentra fuera del intervalo especificado, los resultados de la muestra no son válidos y el análisis de las muestras se debe repetir. Puede ser necesario calibrar de nuevo.

### Verificación de las especificaciones analíticas del ensayo

Si desea más información sobre los protocolos de verificación de las especificaciones analíticas del ensayo, consulte el apéndice B del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

El ensayo ARCHITECT Galectin-3 pertenece al grupo de métodos 1.

## RESULTADOS

### Cálculo

El ensayo ARCHITECT Galectin-3 utiliza un método de cálculo de datos de ajuste a una curva logística de 4 parámetros (4PLC, Y ponderado) para generar la curva de calibración.

### 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 capítulo 5 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

### Intervalo de medida

El intervalo de medida se define como el intervalo de valores en ng/mL que se ajusta a los límites establecidos para un funcionamiento aceptable en cuanto a la imprecisión y el sesgo para una muestra sin diluir. Para los estudios de verificación descritos en estas instrucciones de uso, el intervalo fue de 4.0 ng/mL (límite de cuantificación - LQ) a 114.0 ng/mL.

## LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Los resultados de ARCHITECT Galectin-3 se deben utilizar junto con otros datos clínicos, p. ej., síntomas, historia clínica del paciente, etc.
- Si los resultados de ARCHITECT Galectin-3 no son coherentes con los datos clínicos, se recomienda realizar análisis adicionales para confirmar los resultados.
- El ensayo ARCHITECT Galectin-3 no está indicado para la detección, el diagnóstico, el pronóstico o cualquier otro uso asociado con cualquier tipo de cáncer, enfermedad asociada con fibrosis en los órganos o cualquier otra enfermedad no descrita en el apartado **FINALIDAD DE USO**.
- Las concentraciones de galectina-3 en la sangre pueden estar elevadas en pacientes con algún tipo de cáncer en estadio avanzado u otras enfermedades asociadas con fibrosis en los órganos. Debe tener cuidado al interpretar los resultados de ARCHITECT Galectin-3 en esos pacientes.
- Los resultados de ARCHITECT Galectin-3 no se deben utilizar indistintamente con las determinaciones de galectina-3 obtenidas con métodos de otros fabricantes.
- Se sabe que la hemólisis interfiere en las mediciones de galectina-3 cuando se usa el ensayo ARCHITECT Galectin-3. No se deben utilizar suero o plasma con hemólisis visible, porque pueden dar resultados de galectina-3 falsamente elevados.
- Los especímenes de pacientes que hayan recibido preparados a base de anticuerpos monoclonales de ratón con fines diagnósticos o terapéuticos pueden contener anticuerpos humanos antirratón (HAMA).<sup>22, 23</sup> Estos especímenes pueden dar valores anómalos al analizarlos con equipos de ensayos como ARCHITECT Galectin-3 que utilicen anticuerpos monoclonales de ratón.<sup>22</sup>

- Los anticuerpos heterófilos presentes en el suero humano pueden reaccionar con las inmunoglobulinas del reactivo e interferir en los inmunoanálisis *in vitro*. Las muestras de pacientes habitualmente en contacto con animales o con productos procedentes de suero animal pueden ser propensas a esta interferencia y dar valores anómalos. Para fines diagnósticos puede ser necesaria información adicional.<sup>24</sup>
- Se puede evaluar la exactitud usando muestras preparadas diluyendo el calibrador F ARCHITECT Galectin-3 con el calibrador A ARCHITECT Galectin-3.
- Si desea más información sobre las limitaciones de los especímenes, consulte el apartado **RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS** de estas instrucciones de uso.

## VALORES ESPERADOS

Los datos incluidos en el apartado **VALORES ESPERADOS** se obtuvieron utilizando ARCHITECT i2000SR System con capacidad para protocolos de urgencia.

Se llevó a cabo un estudio de observación para determinar la distribución de referencia para el ensayo ARCHITECT Galectin-3. Las concentraciones de galectina-3 se midieron en 274 muestras de plasma de una población aparentemente sana sin enfermedades cardíacas conocidas, pero parecida a la población de pacientes con insuficiencia cardíaca en cuanto a distribución por edad y sexo. Los especímenes se obtuvieron de mujeres entre 60 y 80 años (n = 133) y de hombres entre 55 y 80 años (n = 141). La población de referencia se compone de los siguientes grupos étnicos:

- 55 afroamericanos
- 189 caucásicos
- 12 hispanoamericanos
- 9 asiáticos
- 9 de otros grupos étnicos

Todos tenían concentraciones de galectina-3 detectables (mínimo - máximo: 6.8 - 54.4 ng/mL) dentro del intervalo de medida del ensayo ARCHITECT Galectin-3. El 97.5 % de la población de referencia de galectina-3 presentó 27.5 ng/mL (mujeres = 28.7 ng/mL, hombres = 26.1 ng/mL). En la tabla siguiente se resumen los datos obtenidos.

Percentil (%)	Todos (ng/mL)	Mujeres (ng/mL)	Hombres (ng/mL)
2.5	8.2	8.5	7.9
5	9.3	9.8	9.0
25	12.4	13.3	11.8
50	14.8	15.9	14.2
75	18.5	19.8	17.7
90	22.4	24.3	19.8
95	25.7	27.2	23.6
97.5	27.5	28.7	26.1

Cada laboratorio debe establecer su propio intervalo de referencia representativo para la población a la que evalúa. Además, cada laboratorio debe considerar su práctica habitual en la evaluación de pacientes con insuficiencia cardíaca en cada institución.

## CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO

Los datos incluidos en el apartado **CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO** se obtuvieron utilizando los sistemas ARCHITECT i2000SR, ARCHITECT i2000 e i1000SR.

Los resultados de los ensayos obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos a los aquí mostrados.

### Imprecisión

El ensayo ARCHITECT Galectin-3 se ha diseñado para tener una imprecisión tal que el CV total sea  $\leq 10\%$  para muestras con concentraciones de galectina-3 entre 4.0 y 114.0 ng/mL.

#### Imprecisión del protocolo de rutina

Se realizó un estudio según el protocolo EP5-A2 del National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS).<sup>25</sup> El análisis se llevó a cabo con 2 lotes de equipos de reactivos, calibradores y controles ARCHITECT Galectin-3 en 2 instrumentos. Se analizaron 3 controles de diferente concentración y 5 paneles de diferente concentración de suero y plasma humanos con el protocolo de rutina en un mínimo de 2 replicados, 2 veces al día, durante 20 días. Con cada lote de reactivos se utilizó una única curva de calibración durante todo el estudio. En la tabla siguiente se resumen los datos obtenidos.

Muestra	Instrumento <sup>a</sup>	Lote de reactivos		Media (ng/mL)	Intraserial		Total	
		vos	n		D.E.	%CV	D.E.	%CV
Control bajo	1	1	80	9.4	0.6	6.2	0.7	7.4
	2	2	80	9.1	0.4	4.7	0.5	5.3
Control medio	1	1	80	19.8	0.7	3.4	0.7	3.5
	2	2	80	19.3	0.6	3.0	0.6	3.2
Control alto	1	1	80	74.3	1.4	1.9	1.8	2.4
	2	2	80	76.0	1.7	2.2	2.2	2.9
Panel 1	1	1	80	12.4	0.6	4.5	0.7	5.6
	2	2	80	11.7	0.3	2.6	0.3	2.7
Panel 2	1	1	80	26.3	0.7	2.5	1.6	5.9
	2	2	80	25.9	0.6	2.2	0.8	3.1
Panel 3	1	1	80	33.8	0.8	2.4	2.1	6.2
	2	2	80	33.4	0.6	1.8	1.6	4.8
Panel 4	1	1	80	61.5	1.3	2.1	3.1	5.0
	2	2	80	61.8	1.1	1.8	5.3	8.6
Panel 5	1	1	80	93.1	1.3	1.4	5.4	5.8
	2	2	80	95.7	6.4	6.7	6.9	7.2

<sup>a</sup> Instrumento: 1 = ARCHITECT i2000SR; 2 = ARCHITECT i2000

#### Imprecisión del protocolo de urgencia

Se realizó un estudio según el protocolo EP5-A2 del NCCLS.<sup>25</sup> El análisis se llevó a cabo con 3 lotes de equipos de reactivos, calibradores y controles ARCHITECT Galectin-3 en 3 instrumentos. Se analizaron 3 controles de diferente concentración y 5 paneles de diferente concentración de suero y plasma humanos con el protocolo de urgencia en un mínimo de 2 replicados, 2 veces al día, durante 20 días. Con cada lote de reactivos se utilizó una única curva de calibración durante todo el estudio. En la tabla siguiente se resumen los datos obtenidos.

Muestra	Instrumento <sup>a</sup>	Lote de reactivos		Media (ng/mL)	Intraserial		Total	
		vos	n		D.E.	%CV	D.E.	%CV
Control bajo	1	1	80	9.5	0.5	4.8	0.6	6.1
		2	80	9.3	0.5	5.3	0.5	5.8
		3	80	9.2	0.5	5.1	0.6	6.2
Control medio	1	1	80	19.7	0.5	2.5	0.7	3.4
		2	80	19.5	0.6	3.1	0.6	3.1
		3	80	19.2	0.4	2.2	0.5	2.4
Control alto	1	1	80	74.7	1.4	1.9	1.9	2.6
		2	80	74.0	1.5	2.0	1.8	2.5
		3	80	73.0	1.3	1.8	1.5	2.0
Panel 1	1	1	80	12.3	0.4	3.4	0.5	4.0
		2	80	11.9	0.3	2.7	0.4	3.3
		3	80	12.1	0.3	2.3	0.4	3.4
Panel 2	1	1	80	11.6	0.3	2.4	0.4	3.5
		2	80	25.2	0.6	2.2	0.6	2.5
		3	80	25.1	0.5	2.0	0.5	2.2
Panel 3	1	1	80	23.9	0.4	1.7	0.5	1.9
		2	80	24.6	0.4	1.6	0.8	3.3
		3	80	24.6	0.4	1.6	0.8	3.3
Panel 4	1	1	80	32.4	1.1	3.4	1.1	3.5
		2	80	32.7	0.9	2.8	1.1	3.3
		3	80	31.0	0.9	3.0	0.9	3.0
Panel 5	1	1	80	31.4	0.6	1.9	1.1	3.4
		2	80	58.4	1.2	2.1	1.6	2.8
		3	80	58.8	0.9	1.6	1.7	2.9
Panel 5	1	1	80	55.9	0.8	1.5	1.0	1.9
		2	80	57.2	0.8	1.5	2.7	4.8
		3	80	57.2	0.8	1.5	2.7	4.8
Panel 5	1	1	80	90.4	1.4	1.6	1.9	2.1
		2	80	94.4	1.2	1.3	1.7	1.8
		3	80	87.3	0.8	0.9	1.2	1.4
Panel 5	1	1	80	88.8	0.9	1.1	2.2	2.5

<sup>a</sup> Instrumento: 1 y 2 = ARCHITECT i2000SR; 3 = ARCHITECT i1000SR

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

## Linealidad

El ensayo ARCHITECT Galectin-3 se ha diseñado para que sea lineal en el intervalo de medida entre 4.0 y 114.0 ng/mL.

Se realizó un estudio según el protocolo EP6-A del NCCLS.<sup>26</sup> Se prepararon 9 muestras añadiendo a muestras normales (5 muestras de suero y 4 muestras de plasma) una solución con una concentración elevada de galectina-3. Las diluciones de cada muestra se prepararon con ARCHITECT Wash Buffer o ARCHITECT Multi-Assay Manual Diluent. Los datos confirman un intervalo lineal de 4.0 ng/mL a 114.0 ng/mL.

## Sensibilidad

### Límite de cuantificación

El ensayo ARCHITECT Galectin-3 se ha diseñado para tener un límite de cuantificación (LQ)  $\leq$  4.0 ng/mL.

Se llevó a cabo un estudio basado en el protocolo EP17-A del NCCLS<sup>27</sup> con una muestra a una concentración 0 y 7 muestras a concentraciones bajas de galectina-3 (concentración esperada de aproximadamente 6, 5, 4, 3, 2, 1 y 0.5 ng/mL). Estas muestras se analizaron en 6 procesamientos diferentes durante un mínimo de 3 días con 2 lotes de reactivos y 3 instrumentos. El LQ obtenido para el ensayo ARCHITECT Galectin-3 fue de 1.0 ng/mL.

### Límite de blanco y límite de detección

En el mismo estudio se determinaron el límite del blanco (LB) y el límite de detección (LD). El LB fue de 0.80 ng/mL y el LD fue de 1.0 ng/mL.

## Interferencias

### Substancias con capacidad de interferir

Se realizó un estudio según el protocolo EP7-A2 del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).<sup>28</sup> Se evaluaron sustancias con capacidad de interferir para determinar si afectaban a las concentraciones de galectina-3 con el ensayo ARCHITECT Galectin-3. Las sustancias que se indican a continuación se añadieron a muestras con concentraciones de galectina-3 aproximadamente entre 15 y 30 ng/mL y entre 60 y 90 ng/mL. Las muestras se analizaron y las concentraciones de galectina-3 de las muestras con adición se compararon con las muestras de referencia. En la tabla siguiente se resumen los datos obtenidos.

Substancia con capacidad de interferir	Concentración del interferente	Diferencia media (%) <sup>a</sup>
Bilirrubina (no conjugada)	$\geq$ 40 mg/dL	0.7
Bilirrubina (conjugada)	$\geq$ 40 mg/dL	-0.4
Hemoglobina	$\geq$ 500 mg/dL	1.5
Triglicéridos	$\geq$ 3000 mg/dL	1.4
Seroalbúmina humana	$\geq$ 12 g/dL	-5.7
Gammaglobulina humana	$\geq$ 5 g/dL	-5.4
Colesterol	$\geq$ 500 mg/dL	3.6
Lisado de sangre <sup>b</sup>	5 mg/dL	0.9
Creatinina	$\geq$ 5 mg/dL	0.2
Factor reumatoide	800 IU/mL	-2.0
Anticuerpos humanos antirratón	1000 ng/mL	-0.4

$$^a \text{Diferencia (\%)} = \frac{\text{Resultado medio del análisis} - \text{Resultado medio de referencia}}{\text{Resultado medio de referencia}} \times 100$$

<sup>b</sup> Para obtener más información sobre la interferencia de la hemólisis, consulte el apartado **LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO** de estas instrucciones de uso.

### Fármacos con capacidad de interferir

Se realizó un estudio según el protocolo EP7-A2 del CLSI.<sup>28</sup> Se evaluaron fármacos con capacidad de interferir para determinar si afectaban a las concentraciones de galectina-3 con el ensayo ARCHITECT Galectin-3. Los fármacos que se indican a continuación se añadieron a muestras con concentraciones de galectina-3 aproximadamente entre 15 y 30 ng/mL y entre 60 y 90 ng/mL. Las muestras se analizaron y las concentraciones de galectina-3 de las muestras con adición se compararon con las muestras de referencia. En la tabla siguiente se resumen los datos obtenidos.

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

Fármaco con capacidad de interferir	Concentración del interferente	Diferencia media (%) <sup>a</sup>
Paracetamol	1324 µmol/L	-1.2
Ácido acetilsalicílico	3.62 mmol/L	1.8
Amlodipina	10.6 µmol/L	-0.1
Ampicilina	152 µmol/L	-0.8
Ácido ascórbico	342 µmol/L	-0.2
Atenolol	37.6 µmol/L	-0.8
Cafeína	308 µmol/L	-0.2
Carvedilol	74 µmol/L	1.5
Captopril	23 µmol/L	-1.4
Clorantfenicol	155 µmol/L	0.6
Diclofenaco	169 µmol/L	-0.4
Digoxina	7.8 nmol/L	-0.8
Diltiazem	576.5 µmol/L	-1.0
Disopiramida	29.5 µmol/L	-1.2
Dopamina	5.87 µmol/L	-0.2
Enalaprilato	0.86 µmol/L	0.3
Furosemida	181 µmol/L	-0.8
Hidroclorotiazida	20.2 µmol/L	-0.2
Ibuprofeno	2425 µmol/L	0.4
Indometacina	100 µmol/L	-1.0
Lidocaína	51.2 µmol/L	-0.3
Lisinopril	0.74 µmol/L	-1.2
Losartán	130 µmol/L	-0.1
Lovastatina	191 µmol/L	0.2
Metildopa	71 µmol/L	-0.3
Metoprolol	18.7 µmol/L	-0.1
Naproxeno	2170 µmol/L	-1.0
Nifedipina	1156 nmol/L	0.2
Quinidina	37 µmol/L	1.3
Ramipril	14.4 µmol/L	0.2
Espironolactona	1.44 µmol/L	-1.1
Teofilina	222 µmol/L	-0.2
Trasíol	100 KIE/mL	0.9
Verapamilo	244 µmol/L	-0.6
Warfarina	32.5 µmol/L	-1.3

$$^a \text{Diferencia (\%)} = \frac{\text{Resultado medio del análisis} - \text{Resultado medio de referencia}}{\text{Resultado medio de referencia}} \times 100$$

### Especificidad analítica

Se realizó un estudio según el protocolo EP7-A2 del CLSI.<sup>28</sup> Se evaluaron sustancias con capacidad de interferir (galectina-1, galectina-2, galectina-4, galectina-7, galectina-8, galectina-9, galectina-12, colágeno tipo I y colágeno tipo III) para determinar si las concentraciones de galectina-3 se veían afectadas con el ensayo ARCHITECT Galectin-3. Las sustancias con capacidad de interferir, cada una con una concentración de 500 ng/mL, se añadieron a muestras de suero y plasma con 3 concentraciones de galectina-3 (aproximadamente 15, 30 y 65 ng/mL). Las muestras se analizaron y las concentraciones de galectina-3 de las muestras con adición se compararon con las muestras de referencia. El porcentaje de reactividad cruzada de las sustancias con capacidad de interferir fue inferior al 0.5 %.

### Verificación de la dilución automática

El ensayo ARCHITECT Galectin-3 se ha diseñado para tener una diferencia media en la concentración ≤ 10 % al comparar el método de dilución automática con el método de dilución manual.

Se evaluaron 5 muestras con el método de dilución automática 1:2 y el método de dilución manual 1:2. Las muestras diluidas manualmente y las muestras sin diluir destinadas para dilución automática se evaluaron en replicados de 3 con el ensayo ARCHITECT Galectin-3 en 3 instrumentos (1 ARCHITECT i2000SR, 1 ARCHITECT i2000 y 1 ARCHITECT i1000SR). El porcentaje medio de la diferencia se situó entre el 1 % y el 3 % en todas las muestras e instrumentos.

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

### Efecto "hook" o prozona en concentraciones elevadas

El efecto "hook" o prozona es un fenómeno por el que especímenes con concentraciones muy elevadas pueden, sin embargo, dar valores situados dentro del intervalo de medida del ensayo. Con el ensayo ARCHITECT Galectin-3 no se observó el efecto "hook" o prozona al analizar muestras que contenían hasta 1345.6 ng/mL de galectina-3.

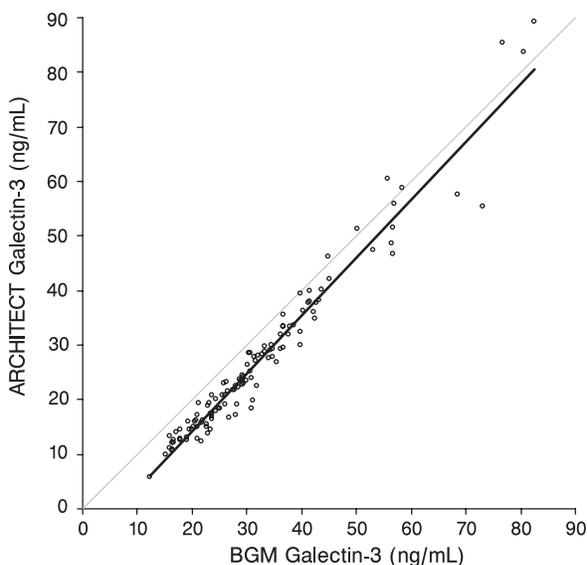
### Comparación de métodos

El ensayo ARCHITECT Galectin-3 se ha diseñado para tener un coeficiente de correlación ( $r \geq 0.90$ ) para especímenes en el intervalo entre 4.0 y 114.0 ng/mL de galectina-3 en comparación con el ensayo BGM Galectin-3 Enzyme Linked Immunosorbent Assay (ELISA).

Se realizó un estudio de correlación basado en el protocolo EP09-A2-IR del CLSI con especímenes de plasma ( $n = 120$ ).<sup>29</sup> Los especímenes se analizaron en 1 ARCHITECT i2000SR con capacidad para protocolos de urgencia y se evaluaron con el método de regresión de Passing-Bablok. En la tabla y gráfico siguientes se resumen los datos obtenidos en este estudio.

Intervalo de concentración (ng/mL)		Coeficiente de correlación (r)			
ARCHITECT	BGM	r	IC del 95 % <sup>a</sup>	Pendiente	IC del 95 % <sup>a</sup>
5.9 - 89.2	12.2 - 82.4	0.9772	(0.967, 0.984)	1.054	(1.010, 1.113)

<sup>a</sup> IC = Intervalo de confianza



### Rendimiento clínico

Se evaluó el rendimiento clínico del ensayo ARCHITECT Galectin-3 con muestras de un estudio de insuficiencia cardíaca crónica. Se analizó un total de 1422 especímenes de plasma recogido con EDTA de pacientes con insuficiencia cardíaca crónica con disfunción ventricular izquierda y con síntomas de clase II, III o IV según la New York Heart Association (NYHA). De los 1422 especímenes, 325 (22.9 %) eran de mujeres y 1097 (77.1 %) de hombres. La mediana de edad era de 72 años (intervalo de edad: de 60 a 92 años).

Los especímenes se analizaron con el ensayo ARCHITECT Galectin-3 y se clasificaron según el riesgo para todas las causas de mortalidad y todas las causas de hospitalización que se definen a continuación:

- Riesgo alto = valores de galectina-3 > 25.9 ng/mL
- Riesgo medio = valores de galectina-3 > 17.8 y ≤ 25.9 ng/mL
- Riesgo bajo = valores de galectina-3 ≤ 17.8 ng/mL

La mayoría de los pacientes entraron en la categoría de riesgo bajo ( $n = 868$ ) y el resto en riesgo medio ( $n = 388$ ) y riesgo alto ( $n = 166$ ).

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

Se determinó que las concentraciones de galectina-3 en pacientes con insuficiencia cardíaca se asociaban significativamente con un riesgo aumentado de todas las causas de mortalidad y todas las causas de hospitalización en un modelo de regresión proporcional al riesgo de Cox de múltiples variables con el valor del punto de corte ajustado a la edad, el sexo, la clase según NYHA, la disfunción ventricular izquierda, la diabetes y los fumadores. Los resultados mostraron un cociente de riesgo estadísticamente significativo entre el grupo más bajo y el más alto. En la tabla siguiente se resumen los datos obtenidos.

	Cociente de riesgo (Intervalo de confianza del 95 %)	Valor p
Categoría de alto riesgo <sup>a</sup> (> 25.9 ng/mL)	1.788 (1.471 - 2.174)	< 0.001
Categoría de riesgo medio <sup>a</sup> (> 17.8 ng/mL y ≤ 25.9 ng/mL)	1.246 (1.069 - 1.451)	0.005
Edad <sup>b</sup>	1.284 (1.121 - 1.470)	< 0.001
Sexo <sup>c</sup>	0.794 (0.673 - 0.937)	0.006
Clase IV según NYHA <sup>d</sup>	2.431 (1.360 - 4.344)	0.003
Clase III según NYHA <sup>d</sup>	1.155 (0.993 - 1.342)	0.061
Disfunción ventricular izquierda <sup>e</sup>	0.972 (0.963 - 0.982)	< 0.001
Diabetes <sup>f</sup>	1.446 (1.251 - 1.671)	< 0.001
Fumador <sup>g</sup>	1.128 (0.928 - 1.371)	0.227

<sup>a</sup> La categoría de referencia para galectina-3 fue la más baja de galectina-3 (≤ 17.8 ng/mL).

<sup>b</sup> El grupo de referencia para la edad fue el de menor edad (≤ 72 años, definido por la mediana de edad de todos los sujetos).

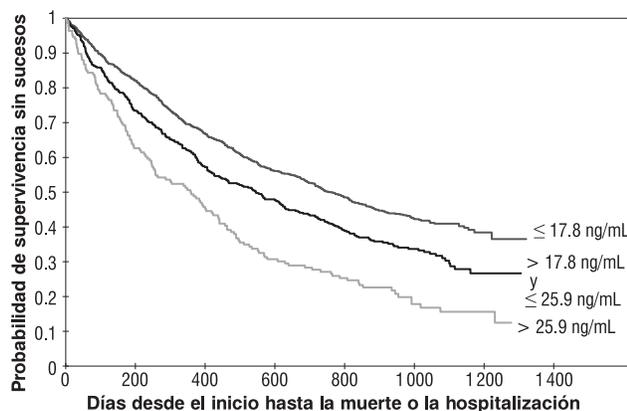
<sup>c</sup> El grupo de referencia para el sexo fue el masculino.

<sup>d</sup> El grupo de referencia según NYHA fue la clase II.

<sup>e</sup> La disfunción ventricular izquierda se incluyó como una variable continua sin transformaciones.

<sup>f</sup> El grupo de referencia para la diabetes fue no padecer diabetes al inicio.

<sup>g</sup> El grupo de referencia para los fumadores fue no ser fumador al inicio.



Se determinó que concentraciones elevadas de galectina-3 al inicio en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica estable eran significativas y se asociaban independientemente con un riesgo mayor de muerte y hospitalización. El riesgo de muerte u hospitalización fue mayor en pacientes en la categoría de alto riesgo (galectina-3 > 25.9 ng/mL) en relación a los de la categoría de bajo riesgo (galectina-3 ≤ 17.8 ng/mL).

## BIBLIOGRAFÍA

- de Boer RA, Voors AA, Muntendam P, et al. Galectin-3: a novel mediator of heart failure development and progression. *Eur J Heart Fail* 2009;11:811-817.
- Dumic J, Dabelic S, Fögel M. Galectin-3: an open-ended story. *Biochem Biophys Acta* 2006;1760:616-635.
- Gabius HJ. Cell surface glycans: the why and how of their functionality as biochemical signals in lectin-mediated information transfer. *Crit Rev Immunol* 2006;26(1):43-79.
- Henderson NC, Mackinnon AC, Farnworth SL, et al. Galectin-3 regulates myofibroblast activation and hepatic fibrosis. *Proc Natl Acad Sci USA* 2006;103(13):5060-5065.
- Kuwabara I, Liu F-T. Galectin-3 promotes adhesion of human neutrophils to laminin. *J Immunol* 1996;156:3939-3944.
- Liu YH, D'Ambrosio M, Liao T-D, et al. N-acetyl-seryl-L-aspartyl-L-lysyl-proline prevents cardiac remodeling and dysfunction induced by galectin-3, a mammalian adhesion/growth-regulatory lectin. *Am J Physiol Heart Circ Physiol* 2009;296:H404-412.
- Papaspriydonos M, McNeill E, de Bono JP, et al. Galectin-3 is an amplifier of inflammation in atherosclerotic plaque progression through macrophage activation and monocyte chemoattraction. *Arterioscler Thromb Vasc Biol* 2008;28:433-440.
- Sano H, Hsu DK, Yu L, et al. Human galectin-3 is a novel chemoattractant for monocytes and macrophages. *J Immunol* 2000;165:2156-2164.
- Sharma UC, Pokharel S, van Brakel TJ, et al. Galectin-3 marks activated macrophages in failure-prone hypertrophied hearts and contributes to cardiac dysfunction. *Circulation* 2004;110:3121-3128.
- Felker GM, Fiuzat M, Shaw LK, et al. Galectin-3 in ambulatory patients with heart failure: results from the HF-ACTION study. *Circ Heart Fail* 2012;5:72-78.
- Lok DJA, Van Der Meer P, Bruggink-André de la Porte PW, et al. Prognostic value of galectin-3, a novel marker of fibrosis, in patients with chronic heart failure: data from the DEAL-HF study. *Clin Res Cardiol* 2010;99:323-328.
- de Boer RA, Lok DJA, Jaarsma T, et al. Predictive value of plasma galectin-3 levels in heart failure with reduced and preserved ejection fraction. *Ann Med* 2011;43:60-68.
- van Kimmenade RR, Januzzi JL, Ellinor PT, et al. Utility of amino-terminal pro-brain natriuretic peptide, galectin-3, and apelin for the evaluation of patients with acute heart failure. *J Am Coll Cardiol* 2006;48(6):1217-1224.
- Grandin EW, Jarolim P, Murphy SA, et al. Galectin-3 and the development of heart failure after acute coronary syndrome: pilot experience from PROVE IT-TIMI 22. *Clin Chem* 2012;58(1):267-273.
- de Boer RA, van Veldhuisen DJ, Gansevoort RT, et al. The fibrosis marker galectin-3 and outcome in the general population. *J Int Med* 2011;doi:10.1111/j.1365-2796.2011.02476.x.
- Ho J, Liu C, Lyass A, et al. Galectin-3, a marker of cardiac fibrosis, predicts incident heart failure in the community. Presented at American College of Cardiology 61st Annual Scientific Session & Expo; March 24-27, 2012; Chicago, IL. <http://www.abstractsonline.com/EPosterViewer/MediaView.aspx?Ckey=aa93a560-fc3e-4753-87ae-62527124c28e&wherefrom=topic>. Accessed June 6, 2012.
- Gullestad L, Ueland T, Kjekshus J, et al. Galectin-3 predicts response to statin therapy in the Controlled Rosuvastatin Multinational Trial in Heart Failure (CORONA). *Eur Heart J* 2012;doi:10.1093/eurheartj/ehs077.
- 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*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- 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.
- Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.
- Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
- Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. NCCLS Document EP5-A2. Wayne, PA: NCCLS; 2004.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. NCCLS Document EP6-A. Wayne, PA: NCCLS; 2003.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline*. NCCLS Document EP17-A. Wayne, PA: NCCLS; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP7-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Second Edition (Interim Revision)*. CLSI Document EP09-A2-IR. Wayne, PA: CLSI; 2010.

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

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

## ■ Símbolos utilizados

### Símbolos ISO 15223

	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Contenido suficiente para
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad
<b>IVD</b>	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
<b>LOT</b>	Número de lote
<b>REF</b>	Número de referencia
<b>SN</b>	Número de serie

### Otros símbolos

<b>CONJUGATE</b>	Conjugado
<b>CONTROL NO.</b>	Número de control
<b>MICROPARTICLES</b>	Micropartículas
<b>MULTI-ASSAY MANUAL DILUENT</b>	Diluyente manual multiensayo
<b>PRE-TRIGGER SOLUTION</b>	Solución preactivadora
<b>PRODUCED FOR ABBOTT BY</b>	Producido para Abbott por
<b>PRODUCT OF USA</b>	Producto de EE. UU.
<b>REACTION VESSELS</b>	Cubetas de reacción
<b>REAGENT LOT</b>	Lote de reactivos
<b>REPLACEMENT CAPS</b>	Tapones de sustitución
<b>SAMPLE CUPS</b>	Copas de muestra
<b>SEPTUM</b>	Septos (tapones de protección)
<b>TRIGGER SOLUTION</b>	Solución activadora
<b>WARNING: SENSITIZER</b>	Advertencia: puede provocar una reacción alérgica.
<b>WASH BUFFER</b>	Tampón de lavado

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 %).

Las siguientes patentes estadounidenses afectan al sistema ARCHITECT o a sus componentes. Existen otras patentes o solicitudes de patentes en EE. UU. y en todo el mundo.

5 468 646	5 543 524	5 545 739
5 565 570	5 669 819	5 783 699

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



Abbott GmbH  
Max-Planck-Ring 2  
65205 Wiesbaden  
Germany  
+49-6122-580



### PRODUCED FOR ABBOTT BY

Fujirebio Diagnostics, Inc.  
201 Great Valley Parkway  
Malvern, Pennsylvania 19355, USA

**Asistencia técnica: póngase en contacto con su representante local o busque la información de contacto para su país en [www.corelaboratory.abbott](http://www.corelaboratory.abbott)**

Revisado en abril de 2022.

©2012, 2022 Abbott Laboratories



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

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



Revisado en marzo de 2022.

Sólo para uso de médicos y personal sanitario o solicitado por ellos (únicamente aplicable a la clasificación en EE. UU.).  
 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.

### FINALIDAD DE USO

ARCHITECT Galectin-3 Calibrators se utilizan para la calibración de ARCHITECT iSystem en la determinación cuantitativa de galectina-3 en plasma con EDTA y suero humanos. **Si desea más información, consulte las instrucciones de uso del reactivo ARCHITECT Galectin-3 y el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.**

### CONTENIDO

6 frascos (4,0 mL cada uno) de ARCHITECT Galectin-3 Calibrators. Los calibradores A a F se preparan con una matriz artificial. Los calibradores B a F contienen galectina-3 recombinante humana. Conservantes: EDTA y ProClin 950.

Los calibradores presentan las concentraciones siguientes:

Calibrador	Concentración (ng/mL)
CAL A	0.0
CAL B	5.7
CAL C	11.4
CAL D	22.8
CAL E	68.4
CAL F	114.0

### ESTANDARIZACIÓN

No existe actualmente un consenso internacional reconocido sobre un método o material de referencia para la estandarización. Los valores del ensayo Galectin-3 se expresan en ng/mL. Esta unidad es un valor que se correlaciona con el preparado de referencia mantenido por Fujirebio Diagnostic, Inc. Los calibradores para el ensayo ARCHITECT Galectin-3 se fabrican mediante métodos gravimétricos y se correlacionan con este patrón preparado por Fujirebio Diagnostics, Inc.

### PRECAUCIONES

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

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: <b>CAL A</b> - <b>CAL F</b>	
	
<b>ADVERTENCIA</b>	Contiene metilisotiazolonas.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
<b>Prevención</b>	
P261	Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.

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

P272	Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P280	Llevar guantes/prendas/gafas de protección.
<b>Respuesta</b>	
P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua.
P333+P313	En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico.
P362+P364	Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
<b>Eliminación</b>	
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](http://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 capítulo 8 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

### ALMACENAMIENTO

- Si se almacenan y se manejan según las instrucciones, los calibradores se mantienen estables hasta la fecha de caducidad.
- No utilizar una vez transcurrida la fecha de caducidad.
- Los calibradores se deben almacenar a una temperatura entre 2 y 8 °C en posición vertical y se pueden utilizar inmediatamente después de sacarlos del refrigerador.
- No congelar.



### PREPARACIÓN PARA EL ANÁLISIS

- Los calibradores son líquidos y están listos para su uso.
- Antes del uso, invierta delicadamente para mezclar su contenido.
- Para realizar una calibración, procese los calibradores por duplicado. Los calibradores se deben cargar con prioridad.
- Para obtener los volúmenes recomendados para los calibradores, sostenga los frascos **verticalmente** y dispense un mínimo de 5 gotas de cada calibrador en las copas de muestra correspondientes.
- Después de cada uso, cierre bien los tapones y vuelva a almacenar los calibradores a una temperatura entre 2 °C y 8 °C.
- Si desea información sobre la petición de calibraciones, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, capítulo 6.

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

## 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. Si desea información sobre la petición de controles, consulte el capítulo 5 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

- Asegúrese de que los valores de los controles se encuentren dentro de los intervalos de valores especificados en las instrucciones de uso de los controles.

Una vez que la calibración del ensayo ARCHITECT Galectin-3 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 controles no se encuentren dentro del intervalo especificado.

## Símbolos utilizados

Símbolos ISO 15223	
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad
<b>IVD</b>	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
<b>LOT</b>	Número de lote
<b>REF</b>	Número de referencia
Otros símbolos	
<b>CAL A</b>	Calibrador (A, B, C, D, E o F)
<b>DISTRIBUTED IN THE USA BY</b>	Distribuido en EE. UU. por
<b>INFORMATION FOR USA ONLY</b>	Información de interés sólo para EE. UU.
<b>PRODUCED FOR ABBOTT BY</b>	Producido para Abbott por
<b>PRODUCT OF USA</b>	Producto de EE. UU.
<b>Rx ONLY</b>	Sólo para uso de médicos y personal sanitario o solicitado por ellos (únicamente aplicable a la clasificación en EE. UU.).
<b>WARNING: SENSITIZER</b>	Advertencia: puede provocar una reacción alérgica.

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 %).

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



Abbott GmbH  
Max-Planck-Ring 2  
65205 Wiesbaden  
Germany  
+49-6122-580



**DISTRIBUTED IN THE USA BY**

Abbott Laboratories  
Abbott Park, IL 60064 USA

**PRODUCED FOR ABBOTT BY**

Fujirebio Diagnostics, Inc.  
201 Great Valley Parkway  
Malvern, Pennsylvania 19355, USA

**Asistencia técnica: póngase en contacto con su representante local o busque la información de contacto para su país en [www.corelaboratory.abbott](http://www.corelaboratory.abbott)**

Revisado en marzo de 2022.

©2012, 2022 Abbott Laboratories



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

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



Revisado en marzo de 2022.

Sólo para uso de médicos y personal sanitario o solicitado por ellos (únicamente aplicable a la clasificación en EE. UU.).  
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.

### FINALIDAD DE USO

ARCHITECT Galectin-3 Controls se utilizan para la verificación de la exactitud y la precisión de ARCHITECT iSystem en la determinación cuantitativa de galectina-3 en plasma con EDTA y suero humanos.  
**Si desea más información, consulte las instrucciones de uso del reactivo ARCHITECT Galectin-3 y el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.**

### CONTENIDO

3 frascos (8.0 mL cada uno) de ARCHITECT Galectin-3 Controls. Los controles bajo, medio y alto se preparan con una matriz artificial y contienen galectina-3 recombinante humana. Conservantes: EDTA y ProClin 950.

Los controles presentan las concentraciones siguientes:

Control	Concentración espe- rada (ng/mL)	Intervalo de concen- tración (ng/mL)
<b>CONTROL L</b>	9.1	6.4 - 11.8
<b>CONTROL M</b>	20.5	14.4 - 26.7
<b>CONTROL H</b>	74.1	51.9 - 96.3

Cada laboratorio debe establecer sus propios intervalos de concentración para cada lote de controles nuevo y para todas las concentraciones de los controles. Para ello, se pueden analizar un mínimo de 20 replicados durante varios días (de 3 a 5 días). Entre las causas de variaciones que se pueden dar y que se deben incluir en este estudio para una mejor representación del funcionamiento futuro del sistema se incluyen:

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

Estos resultados se deben utilizar en los procesos de control de calidad de su laboratorio.

### PRECAUCIONES

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

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a:

**CONTROL L** / **CONTROL M** / **CONTROL H**



<b>ADVERTENCIA</b>	Contiene metilisotiazolonas.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

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

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.

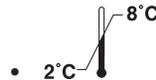
Para ver la información más actual sobre los peligros, consulte la ficha de datos de seguridad del producto.

Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web [www.corelaboratory.abbott](http://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 capítulo 8 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

### ALMACENAMIENTO

- Si se almacenan y se manejan según las instrucciones, los controles se mantienen estables hasta la fecha de caducidad.
- No utilizar una vez transcurrida la fecha de caducidad.
- Los controles se deben almacenar a una temperatura entre 2 y 8 °C en posición vertical y se pueden utilizar inmediatamente después de sacarlos del refrigerador.
- No congelar.



### PREPARACIÓN PARA EL ANÁLISIS

- Los controles son líquidos y están listos para su uso.
- Antes del uso, invierta delicadamente para mezclar su contenido.
- Para obtener los volúmenes recomendados para los controles, sostenga **verticalmente** los frascos y dispense un mínimo de 5 gotas de cada control en las copas de muestra correspondientes.
- Después de cada uso, cierre bien los tapones y vuelva a almacenar los controles entre 2 °C y 8 °C.
- Si desea más información sobre la petición de controles, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, capítulo 5.

- Si desea más información sobre los procedimientos de solución de problemas para los valores de los controles que estén fuera del intervalo de valores aceptables, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, capítulo 10.



Abbott GmbH  
Max-Planck-Ring 2  
65205 Wiesbaden  
Germany  
+49-6122-580



## PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD

El requisito de control de calidad recomendado para el ensayo es el análisis de una única muestra de cada uno de los controles de diferente concentración cada 24 horas, cada día de su uso. Si los procedimientos de control de calidad de su laboratorio así lo requieren, se pueden utilizar los controles más frecuentemente para verificar los resultados de los análisis.

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

Los valores de los controles se deben encontrar dentro de los intervalos de valores aceptables especificados en las instrucciones de uso de los controles. Si un control se encuentra fuera del intervalo especificado, los resultados del ensayo no son válidos y el análisis se debe repetir. Puede ser necesario calibrar de nuevo.

## Símbolos utilizados

Símbolos ISO 15223	
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad
<b>IVD</b>	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
<b>LOT</b>	Número de lote
<b>REF</b>	Número de referencia
Otros símbolos	
<b>CONC</b>	Concentración
<b>CONTROL L</b>	Control bajo, medio, alto (L, M, H)
<b>DISTRIBUTED IN THE USA BY</b>	Distribuido en EE. UU. por
<b>INFORMATION FOR USA ONLY</b>	Información de interés sólo para EE. UU.
<b>PRODUCED FOR ABBOTT BY</b>	Producido para Abbott por
<b>PRODUCT OF USA</b>	Producto de EE. UU.
<b>RANGE</b>	Intervalo de valores
<b>Rx ONLY</b>	Sólo para uso de médicos y personal sanitario o solicitado por ellos (únicamente aplicable a la clasificación en EE. UU.).
<b>WARNING: SENSITIZER</b>	Advertencia: puede provocar una reacción alérgica.

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 %).

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

### DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories  
Abbott Park, IL 60064 USA

### PRODUCED FOR ABBOTT BY

Fujirebio Diagnostics, Inc.  
201 Great Valley Parkway  
Malvern, Pennsylvania 19355, USA

**Asistencia técnica: póngase en contacto con su representante local o busque la información de contacto para su país en [www.corelaboratory.abbott](http://www.corelaboratory.abbott)**

Revisado en marzo de 2022.

©2012, 2022 Abbott Laboratories



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

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



# D. Rótulos

---

A blue ink signature in cursive script.

M. Solana Heredia  
Bioquímica  
Apoderada

A blue ink signature in cursive script.

Jorge Luis Marun  
Farmacéutico  
Co-Director Técnico

# RÓTULOS

**Reactivos:**

**Rótulos Externos**

**100 Determinaciones**

609037 R05

(01) 00380740096151 (17) 991231  
(10) 12345M100 (240) 5P0325

LOT 12345M100  
Exp 2099-12-31  
REAGENT LOT 12345M101

REF 5P03-25  
www.correlabtoray.abo.il/fu  
R06

Galactin-3

1 x 100 IVD CE

**ARCHITECT**  
Galactin-3 Reagent Kit

<b>MICROPARTICLES</b>	1 x	6.6 mL
<b>CONJUGATE</b>	1 x	5.9 mL

**WARNING: SENSITIZER**

8°C  
2°C

Abbott GmbH  
Max-Planck-Ring 2  
65205 Wiesbaden  
Germany  
+49-6122-580

**PRODUCED FOR ABBOTT BY**  
Fujirebio Diagnostics, Inc.  
201 Great Valley Parkway  
Malvern, Pennsylvania 19355, USA

**PRODUCT OF USA**

**Galactin-3**

**Abbott**

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

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

**Rótulos Internos. Cartucho(s) - 100 Determinaciones**

**Micropartículas**

**ARCHITECT**   
**Galectin-3** **IVD** **REF** 5P03G

**MICROPARTICLES** 6.6 mL

**WARNING: SENSITIZER** **SN**

306-625 1/15 **CONTROL NO.**

ABBOTT  Exp.  
65205 Wiesbaden, Germany

Non Varnish Area

Non Varnish Area

**Conjugado**

**ARCHITECT** **Galectin-3** **IVD** **REF** 5P03H 

Non Varnish Area

**CONJUGATE**   

5.9 mL **SN**

**WARNING: SENSITIZER** **CONTROL NO.**  Exp.

ABBOTT 306-630 1/15  
65205 Wiesbaden, Germany

Non Varnish Area

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

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

## Calibrador Rótulo Externo

(01) 00380740096137 (17) 991231  
 (10) 11A11111 (240) 5P0301  
 609007R06  
  
 2099-12-31  
 LOT  
 Exp.  
 R06  
 www.corelaboratory.abbott/ifu  
 Galactin-3 Cals  
 REF 5P03-01



# ARCHITECT Galectin-3 Calibrators

CAL	A	1 X	4.0 mL	ng/mL
CAL A		1 X	4.0 mL	0.0
CAL B		1 X	4.0 mL	5.7
CAL C		1 X	4.0 mL	11.4
CAL D		1 X	4.0 mL	22.8
CAL E		1 X	4.0 mL	68.4
CAL F		1 X	4.0 mL	114.0



Abbott GmbH  
 Max-Planck-Ring 2  
 65205 Wiesbaden  
 Germany  
 +49-6122-580

PRODUCED FOR ABBOTT BY  
 Fujirebio Diagnostics, Inc.  
 201 Great Valley Parkway  
 Malvern, Pennsylvania 19355, USA

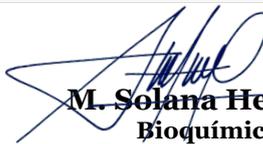
PRODUCT OF USA



Galectin-3  
 Cals

## Calibrador Rótulo Interno (Vial)

<p><b>ARCHITECT Galectin-3</b></p> <p><b>CAL A</b> <b>WARNING: SENSITIZER</b> IVD REF 5P03A                  4.0 mL                  0.0 ng/mL</p> <p>2°C 8°C                  306-285 12/11                  ABBOTT                  65205 Wiesbaden, Germany</p> <p>Exp. LOT</p> <p>Non Varnish Area</p>	<p><b>ARCHITECT Galectin-3</b></p> <p><b>CAL B</b> <b>WARNING: SENSITIZER</b> IVD REF 5P03B                  4.0 mL                  5.7 ng/mL</p> <p>2°C 8°C                  306-291 2/12                  ABBOTT                  65205 Wiesbaden, Germany</p> <p>Exp. LOT</p> <p>Non Varnish Area</p>
<p><b>ARCHITECT Galectin-3</b></p> <p><b>CAL C</b> <b>WARNING: SENSITIZER</b> IVD REF 5P03C                  4.0 mL                  11.4 ng/mL</p> <p>2°C 8°C                  306-296 2/12                  ABBOTT                  65205 Wiesbaden, Germany</p> <p>Exp. LOT</p> <p>Non Varnish Area</p>	<p><b>ARCHITECT Galectin-3</b></p> <p><b>CAL D</b> <b>WARNING: SENSITIZER</b> IVD REF 5P03D                  4.0 mL                  22.8 ng/mL</p> <p>2°C 8°C                  306-301 2/12                  ABBOTT                  65205 Wiesbaden, Germany</p> <p>Exp. LOT</p> <p>Non Varnish Area</p>
<p><b>ARCHITECT Galectin-3</b></p> <p><b>CAL E</b> <b>WARNING: SENSITIZER</b> IVD REF 5P03E                  4.0 mL                  68.4 ng/mL</p> <p>2°C 8°C                  306-306 2/12                  ABBOTT                  65205 Wiesbaden, Germany</p> <p>Exp. LOT</p> <p>Non Varnish Area</p>	<p><b>ARCHITECT Galectin-3</b></p> <p><b>CAL F</b> <b>WARNING: SENSITIZER</b> IVD REF 5P03F                  4.0 mL                  114.0 ng/mL</p> <p>2°C 8°C                  306-311 2/12                  ABBOTT                  65205 Wiesbaden, Germany</p> <p>Exp. LOT</p> <p>Non Varnish Area</p>

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

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

**Controles - Rótulo Externo**

(01) 00380740096144 (17) 991231  
(10) 11A11111 (240) 5P0310

609022R06



2099-12-31 **LOT** 11A11111

www.corelaboratory.abbott/ffu **REF** 5P03-10 **Galactin-3 Ctrls**

R06

**IVD** **CE**

---

	<b>CONC</b> ng/mL	<b>RANGE</b> ng/mL
<b>CONTROL L</b>	1 x 8.0 mL 9.1	6.4 - 11.8
<b>CONTROL M</b>	1 x 8.0 mL 20.5	14.4 - 26.7
<b>CONTROL H</b>	1 x 8.0 mL 74.1	51.9 - 96.3



**WARNING: SENSITIZER**



**Abbott GmbH**  
Max-Planck-Ring 2  
65205 Wiesbaden  
Germany  
+49-6122-680

**PRODUCED FOR ABBOTT BY**  
Fujirebio Diagnostics, Inc.  
201 Great Valley Parkway  
Malvern, Pennsylvania 19355, USA

**PRODUCT OF USA**



Galactin-3  
Ctrls

**Controles - Rótulo Interno (Vial)**

**ARCHITECT Galactin-3**

**CONTROL L**

306-316 2/12

ABBOTT  
65205 Wiesbaden, Germany




**WARNING: SENSITIZER**



Exp.  
**LOT**

**IVD REF** 5P03L  
8.0 mL  
9.1 ng/mL

Non  
Varnish  
Area

---

**ARCHITECT Galactin-3**

**CONTROL M**

306-321 2/12

ABBOTT  
65205 Wiesbaden, Germany




**WARNING: SENSITIZER**



Exp.  
**LOT**

**IVD REF** 5P03M  
8.0 mL  
20.5 ng/mL

Non  
Varnish  
Area

---

**ARCHITECT Galactin-3**

**CONTROL H**

306-326 2/12

ABBOTT  
65205 Wiesbaden, Germany




**WARNING: SENSITIZER**



Exp.  
**LOT**

**IVD REF** 5P03N  
8.0 mL  
74.1 ng/mL

Non  
Varnish  
Area

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

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

## **SOBRERRÓTULO**

---

**IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:**

**ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A**

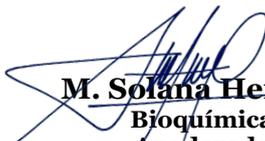
**ING. BUTTY 240, PISO 12, C1001AFB**

**CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA**

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

**“VENTA EXCLUSIVA A LABORATORIOS DE ANALISIS CLINICOS”**

**AUTORIZADO POR A.N.M.A.T Cert N° 39-898**

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

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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. rótulos e instrucciones de uso

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 20 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.12.07 07:46:19 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.12.07 07:46:20 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-005979-22-3

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN  
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

Expediente N° 1-0047-3110-005979-22-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

Nombre Comercial: 1. Architect Galectin-3 Reagent Kit; 2. Architect Galectin-3 Controls; 3. Architect Galectin-3 Calibrators

Indicación/es de uso:

1. Inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) para la determinación cuantitativa de galectina-3 en plasma recogido con EDTA y suero humanos en Architect iSystem. El ensayo ARCHITECT Galectin-3 se puede usar junto con la evaluación clínica como ayuda en la valoración del pronóstico de los pacientes diagnosticados con insuficiencia cardíaca crónica.
2. Se utilizan para la verificación de la exactitud y la precisión de ARCHITECT iSystem en la determinación cuantitativa de galectina-3 en plasma con EDTA y suero humanos.
3. Se utilizan para la calibración de ARCHITECT iSystem en la determinación cuantitativa de galectina-3 en

plasma con EDTA y suero humanos.

Forma de presentación: 1. Envase por 100 determinaciones; Micropartículas: 1 frasco de 6,6 mL; Conjugado: 1 frasco de 5,9 mL.

2. 3 frascos de 8,0 mL cada uno.

3. 6 frascos de 4,0 mL cada uno.

Período de vida útil: 12 meses, de 2°C a 8°C.

Nombre del fabricante:

Fujirebio Diagnostics, Inc.

Lugar de elaboración:

Fujirebio Diagnostics, Inc., 201 Great Valley Parkway, Malvern, PA, 19355, USA para Abbott GmbH, Max-Planck-Ring-2, 65205 Wiesbaden, Alemania.

Grupo de Riesgo: Grupo C

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 39-898 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005979-22-3

N° Identificador Trámite: 41745

AM