



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002839-23-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002839-23-2 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 se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo/s Producto/s Médico/s para diagnóstico in vitro, Nombre descriptivo: 1.Alinity c Digitoxin Reagent Kit 2.Alinity c Digitoxin Standard 3.Alinity c Digitoxin Controls.

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

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 y normas complementarias.

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 modificatorias.

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. Alinity c Digitoxin Reagent Kit 2. Alinity c Digitoxin Standard 3. Alinity c Digitoxin Controls 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 GEDO N° IF-2023-88481233-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 39-878 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese 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. Alinity c Digitoxin Reagent Kit 2. Alinity c Digitoxin Standard 3. Alinity c Digitoxin Controls

Marca comercial: Alinity c

Modelos:

1. Alinity c Digitoxin Reagent Kit
2. Alinity c Digitoxin Standard
3. Alinity c Digitoxin Controls

Indicación/es de uso:

1. Alinity c Digitoxin Reagent Kit: El ensayo Alinity c Digitoxin se utiliza para la determinación cuantitativa de

digitoxina en suero humano en el analizador Alinity c

2. Alinity c Digitoxin Standard: se utiliza para el establecimiento de la calibración para el ensayo Alinity c Digitoxin por turbidimetría en el analizador Alinity c. Este patrón se utiliza junto con los reactivos Alinity c Digitoxin.

3. Alinity c Digitoxin Controls: se utilizan para la monitorización del control de calidad de los resultados obtenidos con el ensayo Alinity c Digitoxin por turbidimetría en el analizador Alinity c. Estos controles se utilizan junto con los reactivos Alinity c Digitoxin.

Forma de presentación: 1. Alinity c Digitoxin Reagent Kit: Envase por 200 Determinaciones; Conteniendo 2 Cartuchos de 100 Determinaciones cada uno. Cada cartucho se compone de: R1: 14,9 mL; R2: 10,3 mL

2. Alinity c Digitoxin Standard: 6 frascos de 1,0 ml cada uno.

3. Alinity c Digitoxin Controls: 2 frascos de 5,0 ml cada uno.

Período de vida útil y condición de conservación: 1. Alinity c Digitoxin Reagent Kit: 18 meses, de 2°C a 8°C.

2. Alinity c Digitoxin Standard: 12 meses, de 2°C a 8°C.

3. Alinity c Digitoxin Controls : 39 meses, de 2°C a 8°C.

Nombre del fabricante:

Biokit, S.A., Av. Can Montcau 7, 08186 Lliçà d'Amunt, Barcelona, España

Lugar de elaboración:

Biokit, S.A., Av. Can Montcau 7, 08186 Lliçà d'Amunt, Barcelona, España

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Expediente N° 1-0047-3110-002839-23-2

N° Identificatorio Trámite: 48911

AM

Digitoxin Reagent Kit

Creado en junio de 2020.

REF 01R1122

Siga cuidadosamente estas instrucciones de uso. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se siguen exactamente las instrucciones indicadas.

Para uso exclusivo por profesionales del laboratorio.

NOMBRE

Alinity c Digitoxin Reagent Kit

FINALIDAD DE USO

El ensayo Alinity c Digitoxin se utiliza para la determinación cuantitativa de digitoxina en suero humano en el analizador Alinity c.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

La digitoxina es un glucósido cardíaco que se utiliza en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva y de ciertos tipos de arritmias.

El intervalo terapéutico es estrecho y los niveles mínimos de toxicidad pueden variar de un paciente a otro. Los síntomas de intoxicación no se suelen distinguir de la afección original para la que se prescribió el fármaco. Por lo que resulta difícil establecer si el paciente ha recibido una dosis del fármaco demasiado baja o demasiado alta. Las mediciones de digitoxina ayudan a mantener una concentración eficaz y a diagnosticar y prevenir sobredosis.¹

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

Alinity c Digitoxin es un ensayo de inhibición de látex. El reactivo es una suspensión de partículas de látex de poliestireno de tamaño uniforme recubiertas de digitoxina, que se aglutinan con los anticuerpos antidigitoxina que se encuentran en el tampón. Cuando un suero que contiene digitoxina se mezcla previamente con el tampón, se inhibe la aglutinación en proporción a la concentración de digitoxina presente.²

Metodología: inmunoturbidimetría

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

REACTIVOS

Contenido del equipo

Alinity c Digitoxin Reagent Kit 01R11

Los volúmenes (mL) enumerados en la tabla siguiente indican el volumen por cartucho.

REF	01R1122
Análisis por cartucho	100
Número de cartuchos por equipo	2
Análisis por equipo	200
R1	14.9 mL
R2	10.3 mL

R1 Componente activo: anticuerpos monoclonales antidigitoxina. Componente inactivo: tampón bis-TRIS. Conservante: azida sódica (< 0.1 %).

R2 Componente activo: suspensión de partículas de látex de poliestireno recubiertas de digitoxina. Componente inactivo: tampón. Conservante: azida sódica (< 0.1 %).

M. Solana Heredia

Bioquímica
Apoderada

Abbott Laboratories Argentina S.A.

División Diagnósticos

Advertencias y precauciones

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

Precauciones de seguridad



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

El material de origen humano utilizado en **R2** no es reactivo para el HBsAg, el VIH y el VHC.

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: R1 y R2	
Contiene azida sódica.	
EUH032	En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
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 o a través de la Asistencia Técnica de Abbott.

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

Manejo de los reactivos

- Los reactivos se envían con hielo.
- Una vez recibidos, coloque los cartuchos de reactivo en posición vertical durante 1 hora antes de su uso para que se eliminen las burbujas que se hayan podido formar.
- Si un cartucho de reactivo se cae, colóquelo en posición vertical durante 1 hora antes del uso para que se eliminen las burbujas que se hayan podido formar.
- Antes de procesar, invierta delicadamente el cartucho 5 veces.
- Se puede formar espuma o burbujas en los reactivos. Las burbujas pueden interferir en la detección correcta del nivel de reactivo en el cartucho y provocar una aspiración insuficiente del reactivo que, a su vez, podría alterar los resultados.

Jorge Luis Marun

Farmacéutico

Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina
S.A.

División Diagnósticos

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

Almacenamiento de los reactivos

- No congelar.

	Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones adicionales de almacenamiento
Sin abrir	2 a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	Almacénelos en posición vertical.
En el sistema	Temperatura del sistema	14 días	
Abierto	2 a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	Almacénelos en posición vertical. No reutilice los tapones de los reactivos originales ni los tapones de sustitución, debido al riesgo de contaminación y a la posibilidad de afectar al funcionamiento de los reactivos.

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

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

Indicaciones de descomposición de los reactivos

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

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

FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO

Antes de realizar el ensayo, se debe instalar el fichero del ensayo Alinity c Digitoxin en el analizador Alinity c.

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

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

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


Unidades alternativas

Para seleccionar una unidad alternativa, modifique el parámetro del ensayo "Unidades de resultados".

Fórmula de conversión:

(Concentración en unidades predeterminadas) X (Factor de conversión) = (Concentración en unidades alternativas)

Unidades predeterminadas	Factor de conversión	Unidades alternativas
ng/mL	1.31 ^{1, 7}	nmol/L


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

División Diagnósticos

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS

Tipos de especímenes

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

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

Tipo de espécimen	Recipiente de recogida	Condiciones especiales
Suero	Tubos para suero	Recoja el suero entre 8 y 24 horas después de la última dosis. ¹

- 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

- Si es posible, analice los especímenes recién recogidos.
- Para obtener resultados exactos, los especímenes de suero no deben presentar fibrina, eritrocitos ni partículas en suspensión. Los especímenes de suero de pacientes en tratamiento con anticoagulantes o terapia trombolítica, podrían contener fibrina debido a la formación incompleta del coágulo.
- Se recomienda el uso de pipetas o puntas de pipetas desechables para evitar la contaminación cruzada.

Preparación para el análisis

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

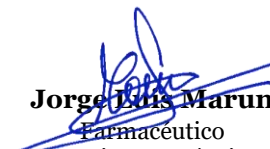
Antes del análisis y para asegurar la reproducibilidad de los resultados, vuelva a centrifugar los especímenes si:

- contienen fibrina, eritrocitos u otras partículas en suspensión.

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

Prepare los especímenes congelados como se indica a continuación:

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


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

División Diagnósticos

 **Abbott**

Almacenamiento de los especímenes

Si es posible, analice los especímenes recién recogidos.

Tipo de espécimen	Temperatura	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones especiales
Suero	2 a 8 °C	3 días ⁸	Homogeneice las muestras antes del análisis.

Evite realizar múltiples ciclos de congelación y descongelación.

Si el análisis se retrasa más de 3 días, almacénelos congelados (a -20 °C).

Es responsabilidad de cada laboratorio determinar los criterios de estabilidad de los especímenes específicos para su laboratorio según su flujo de trabajo.

Si desea más información sobre el manejo y el procesamiento de las muestras, consulte el protocolo GP44-A4 del CLSI.⁹ La información sobre el almacenamiento que se suministra aquí se basa en las referencias o en los datos establecidos por el fabricante.

Cada laboratorio puede establecer un intervalo alrededor de -20 °C que puede estar determinado por las instrucciones del fabricante del congelador o por los procedimientos normalizados de trabajo del laboratorio relativos al almacenamiento de los especímenes.

Se debe comprobar si hay partículas en suspensión en los especímenes almacenados. Si las hubiera, los especímenes se deben mezclar en un agitador tipo Vortex a baja velocidad o invirtiéndolos y centrifugar para eliminar las partículas en suspensión antes de analizarlos.

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.

PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados

01R11 Alinity c Digitoxin Reagent Kit (equipo de reactivos)

Materiales necesarios pero no suministrados

- Alinity c Digitoxin assay file (fichero del ensayo)
- 01R1101 Alinity c Digitoxin Standard (patrón)
- 01R1110 Alinity c Digitoxin Controls (controles) u otro material de control
- Solución salina (NaCl entre 0.85 % y 0.90 %) para la dilución del espécimen

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

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

Procedimiento del ensayo

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

- Si utiliza tubos primarios o con alícuotas, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 4 para asegurar que haya suficiente espécimen.
- Para reducir los efectos de la evaporación, asegúrese de que haya el volumen adecuado en la copa de muestra antes de realizar el ensayo.
- Requisitos del volumen mínimo de muestra:
 - Volumen de muestra para un único análisis: 3 µL.

NOTA: esta cantidad no incluye el volumen muerto más el volumen adicional de sobreaspiración. Para los requisitos del volumen total de muestra, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 4.

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

División Diagnósticos

- Consulte las instrucciones de uso de Alinity c Digitoxin Standard [REF] 01R1101 o las instrucciones de uso de Alinity c Digitoxin Controls [REF] 01R1110 o de otro control comercializado para información sobre la preparación y el uso.
- Para información general sobre el funcionamiento del analizador, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.
- Para garantizar un funcionamiento óptimo es importante realizar los procedimientos de mantenimiento habituales descritos en el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 9. El mantenimiento podrá ser más frecuente si los procedimientos de su laboratorio así lo requieren.

Procedimientos para la dilución de las muestras

Las muestras con una concentración de digitoxina superior a 80.0 ng/mL (104.8 nmol/L) se señalizan con un alerta de tipo "> 80.0 ng/mL" (>104.8 nmol/L) y se pueden diluir con el protocolo de dilución automática o con el procedimiento de dilución manual.

Protocolo de dilución automática

El sistema realiza una dilución al 1:5 de la muestra y calcula automáticamente la concentración multiplicando el resultado por el factor de dilución.

Después de realizar la dilución automática, si la concentración de la muestra es > 400.0 ng/mL (524.0 nmol/L), diluya la muestra al 1:10 y procésela usando el procedimiento de dilución manual.

Procedimiento de dilución manual

Diluya la muestra con solución salina (NaCl entre 0.85 % y 0.90 %).

El usuario debe introducir el factor de dilución en la pestaña Muestra o Control de la pantalla Crear petición. El sistema utiliza este factor de dilución para calcular automáticamente la concentración de la muestra y comunicar el resultado.

Si el usuario no introduce el factor de dilución, se debe multiplicar manualmente el resultado por el factor de dilución correspondiente antes de comunicar dicho resultado. Si el resultado de una muestra diluida es menor que el valor inferior del intervalo analítico de medida de 7.5 ng/mL (9.8 nmol/L), no comunique el resultado. Repita el ensayo utilizando una dilución adecuada.

NOTA: el valor predeterminado del límite de linealidad bajo para el fichero del ensayo corresponde al límite del intervalo de valores comunicables de 3.0 ng/mL (3.9 nmol/L). Para señalar los valores utilizando el límite de intervalo analítico de medida de 7.5 ng/mL (9.8 nmol/L), el usuario debe editar el valor del límite de linealidad bajo de los parámetros del ensayo a 7.5 ng/mL (9.8 nmol/L). Si desea información sobre la modificación de la configuración de los resultados de los parámetros del ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 2.

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

Calibración

Si desea instrucciones sobre la realización de una calibración, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5. La calibración se mantiene estable durante aproximadamente 20 días (480 horas), pero es necesario volver a calibrar cuando se utilice un lote de reactivos nuevo. Verifique la calibración analizando al menos 2 controles de diferente concentración según los requisitos de control de calidad de su laboratorio. Si los resultados del control están fuera de los intervalos aceptables, puede ser necesario calibrar de nuevo.

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

Procedimientos de control de calidad

Según corresponda, consulte los procedimientos normalizados de trabajo o el plan de aseguramiento de calidad de su laboratorio para los requisitos de control de calidad adicionales y las posibles medidas correctivas.

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

División Diagnósticos

Abbott

- Se deben procesar 2 controles de diferente concentración cada 24 horas.
- Si se requiere una monitorización de los controles más frecuente, siga los procedimientos de control de calidad establecidos para su laboratorio.
- Si los resultados del control de calidad no cumplen los criterios de aceptación definidos por su laboratorio, los resultados de las muestras se considerarán dudosos. Siga los procedimientos de control de calidad establecidos para su laboratorio. Puede ser necesario calibrar de nuevo. Para información sobre los procedimientos de solución de problemas, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 10.
- Después de cambiar un lote de reactivos o calibradores, revise los resultados del control de calidad y los criterios de aceptación.

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

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

Guía para el control de calidad

Consulte la publicación "Basic QC Practices" del Dr. James O Westgard, para obtener directrices sobre prácticas de control de calidad en el laboratorio.¹⁰

Verificación de las especificaciones analíticas del ensayo

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

RESULTADOS

Cálculo

El ensayo Alinity c Digitoxin utiliza el método de cálculo de datos polinómico a tramos (splines) para generar la calibración y obtener los resultados.

Si desea información sobre las unidades alternativas, consulte el apartado FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO, Unidades alternativas de estas instrucciones de uso.

Alertas

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

Intervalo de valores comunicables

Según datos orientativos para el límite de cuantificación (LQ) y el límite de detección (LD), se proporcionan a continuación los intervalos de valores de resultados que se pueden comunicar, según las definiciones de la Guía EP34, primera edición, del CLSI.¹¹

	ng/mL	nmol/L
Intervalo analítico de medida (AMI) ^a	7.5 - 80.0	9.8 - 104.8
Intervalo de medida ampliado (EMI) ^b	80.0 - 400.0	104.8 - 524.0
Intervalo de valores comunicables ^c	3.0 - 400.0	3.9 - 524.0

^a AMI: el AMI abarca desde el LQ hasta el límite superior de determinación cuantitativa (ULQ). Esto se determina mediante el intervalo de valores en ng/mL (nmol/L) que demostró un funcionamiento aceptable en cuanto a la linealidad, la imprecisión y el sesgo.

^b EMI: el EMI abarca desde el ULQ hasta el ULQ × factor de dilución. El valor refleja un factor de dilución al 1:5.

^c El intervalo de valores comunicables abarca desde el LD hasta el límite superior del EMI.

NOTA: el valor del límite superior de medida predeterminado del fichero del ensayo corresponde a 3.0 ng/mL (3.9 nmol/L).

Abbott Laboratories Argentina S.A.

División Diagnósticos

VALORES ESPERADOS

El intervalo terapéutico habitual es de 10 a 25 ng/mL (13 a 33 nmol/L) y el intervalo tóxico es > 45 ng/mL (> 59 nmol/L).^{1, 7}

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO

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

El analizador Alinity c, ARCHITECT c System y el sistema AEROSSET utilizan los mismos reactivos y cocientes muestra/reactivo.

Salvo que se especifique de otro modo, todos los estudios se realizaron en el analizador Alinity c.

Imprecisión

Imprecisión intralaboratorio

Se realizó un estudio según el protocolo EP05-A2 del CLSI.¹² Se realizaron análisis utilizando 1 lote de Alinity c Digitoxin Reagent Kit, 1 lote de Alinity c Digitoxin Standard, 1 lote de Alinity c Digitoxin Controls y 1 instrumento. Se analizaron 2 controles y 1 panel de suero humano en un mínimo de 2 replicados, 2 veces al día, durante 20 días.

Muestra	n	Media (ng/mL)	Intraserial (repetibilidad)		Intralaboratorio (total) ^a	
			D.E.	%CV	D.E.	%CV
Control nivel 1	132	31.7	0.62	2.0	0.92	2.9
Control nivel 2	132	60.6	0.94	1.6	1.17	1.9
Panel A	132	23.6	0.42	1.8	0.74	3.1

^a Incluye la variabilidad intraserial, interserial e interdiaria.

Muestra	n	Media (nmol/L)	Intraserial (repetibilidad)		Intralaboratorio (total) ^a	
			D.E.	%CV	D.E.	%CV
Control nivel 1	132	41.6	0.82	2.0	1.21	2.9
Control nivel 2	132	79.3	1.23	1.6	1.52	1.9
Panel A	132	30.9	0.55	1.8	0.97	3.1

^a Incluye la variabilidad intraserial, interserial e interdiaria.

Límites inferiores de medida

Se realizó un estudio según el protocolo EP17-A2 del CLSI.¹³ Se realizaron análisis utilizando 3 lotes de Alinity c Digitoxin Reagent Kit, en cada uno de los 2 instrumentos durante un mínimo de 3 días. Los valores de límite del blanco (LB), límite de detección (LD) y límite de cuantificación (LQ) se resumen a continuación. Estos resultados orientativos respaldan el límite inferior del intervalo analítico de medida.

	ng/mL	nmol/L
LB ^a	1.9	2.5
LD ^b	3.0	3.9
LQ ^c	7.5	9.8

^a El LB representa el percentil 95 de n ≥ 60 replicados de muestras con cero analito.

^b El LD representa la concentración mínima a la que se puede detectar el analito con una probabilidad del 95 % según n ≥ 60 replicados de muestras con concentración baja de analito.

^c El LQ indicado en la tabla está en consonancia con el límite inferior del intervalo analítico de medida para el ensayo Quantia Digitoxin en ARCHITECT c System. El LQ observado en el analizador Alinity c fue de 5.0 ng/mL (6.6 nmol/L). Este LQ se define como la concentración más baja en la que se cumple el criterio de imprecisión máxima permisible expresada como un CV del 20 % y un sesgo máximo permisible del 20 %, y se determinó con n ≥ 60 replicados de muestras con concentración baja de analito.

Linealidad

Se realizó un estudio según el protocolo EP06-A del CLSI.¹⁴ Este ensayo es lineal a lo largo del intervalo analítico de medida de 7.5 a 80.0 ng/mL (9.8 a 104.8 nmol/L).

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

Abbott

División Diagnósticos

Interferencias

Este estudio se realizó en el sistema AEROSET.

No se observa interferencia significativa con las siguientes sustancias interferentes a las concentraciones indicadas. Para ver una lista detallada de las sustancias interferentes, consulte la publicación de Young et al.¹⁵

Sustancia con capacidad de interferir	Concentración de la sustancia
Lipemia	Absorbancia de la muestra de 2.3/cm a 660 nm
Triglicéridos	1300 mg/dL
Bilirrubina	20.8 mg/dL
Hemoglobina	480 mg/dL

Comparación de métodos

Se realizó un estudio según el protocolo EP09-A3¹⁶ del CLSI utilizando el método de regresión de Passing-Bablok.

Alinity c Digitoxin respecto a Quantia Digitoxin en ARCHITECT c System						
	n	Unidades	Coefficiente de correlación	Ordenada en el origen	Pendiente	Intervalo de concentración
Suero	103	ng/mL (nmol/L)	1.00	0.10 (0.12)	1.04 (1.03)	8.9 - 70.8 (11.6 - 92.8)

BIBLIOGRAFÍA

- Oellerich, M. Therapeutic drug monitoring. In: Thomas L, editor. *Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results*. 1st ed. Frankfurt/Main, Germany: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998.
- Scholer A, Boecker J, Engelmayer U, et al. Comparability of a new turbidimetric digoxin test with other immunochemical tests and with HPLC—a multicenter evaluation. *Clin Chem* 1997;43:92-99.
- 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.
- Tietz NW, editor. *Clinical Guide to Laboratory Tests*. 4th ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 2006.
- Datta P. Stability of digoxin and digitoxin in specimens collected in blood collection tubes containing serum separator gels. *Clin Biochem* 1998;31(4):273-275.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document GP44-A4. Wayne, PA: CLSI; 2010.
- Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Establishing and Verifying an Extended Measuring Interval Through Specimen Dilution and Spiking*. 1st ed. CLSI Guideline EP34. Wayne, PA: CLSI; 2018.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
- Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

M. Solana Heredia

**Bioquímica
ApoDERADA**











Abbott Laboratories Argentina S.A.

División Diagnósticos







Nota sobre el formato de las cifras:

- Se utiliza un espacio como separador de miles (por ejemplo: 10 000 especímenes).
- Se utiliza un punto como separador entre la parte entera y la parte decimal de la cifra (por ejemplo: 3.12 %).

Símbolos utilizados

Símbolos ISO 15223	
	Precaución
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Contenido suficiente para
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Número de lote
	Número de referencia
	Número de serie

Otros símbolos

	Contiene azida sódica. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
	Distribuido por
	No congelar
	Producto de EE. UU.
	Reactivo 1
	Reactivo 2

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



Biokit, S.A.
Av. Can Montcau 7
08186 Lliçà d'Amunt
Barcelona, Spain
+34 938 60 90 00



DISTRIBUTED BY

Abbott Laboratories

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

Creado en junio de 2020.

©2020 Abbott Laboratories

Jorge Luis Marun

Farmacéutico

Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina
S.A.

División Diagnósticos





Creado en julio de 2020.

Siga cuidadosamente estas instrucciones de uso. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se siguen exactamente las instrucciones indicadas.

Para uso exclusivo por profesionales del laboratorio.

NOMBRE

Alinity c Digitoxin Standard

FINALIDAD DE USO

Alinity c Digitoxin Standard se utiliza para el establecimiento de la calibración para el ensayo Alinity c Digitoxin por turbidimetría en el analizador Alinity c. Este patrón se utiliza junto con los reactivos Alinity c Digitoxin.

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

EXPLICACIÓN

Cuando los patrones, que contienen digitoxina, se mezclan con el reactivo Alinity c Digitoxin, se produce una inhibición de la aglutinación que se puede medir mediante turbidimetría.

CONTENIDO

CAL 1 se prepara a partir de suero humano.

CAL 2-6 se preparan a partir de suero humano con concentraciones añadidas de digitoxina.

Conservante: azida sódica (< 0.1 %).

NOTA: la sustitución de componentes por los de otros fabricantes puede afectar a los resultados del ensayo.

Los calibradores presentan las siguientes concentraciones esperadas:


Calibrador	Cantidad	CONC Digitoxina	
		(ng/mL)	(nmol/L)
CAL 1	1 x 1.0 mL	0.0	0.0
CAL 2	1 x 1.0 mL	5.0	6.6
CAL 3	1 x 1.0 mL	10.0	13.1
CAL 4	1 x 1.0 mL	20.0	26.2
CAL 5	1 x 1.0 mL	40.0	52.4
CAL 6	1 x 1.0 mL	80.0	104.8

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

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

ESTANDARIZACIÓN

Este producto se correlaciona con patrones internos de referencia. Los patrones internos de referencia se fabrican gravimétricamente utilizando digitoxina del grado de pureza establecido en la Farmacopea de EE. UU. (USP).



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

División Diagnósticos

PRECAUCIONES

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

Precauciones de seguridad

-  **PRECAUCIÓN:** este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado CONTENIDO de estas instrucciones de uso. Al no existir métodos de análisis que garanticen completamente la inocuidad de productos de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Se recomienda manejar este producto, los especímenes humanos y todos los consumibles contaminados con materiales posiblemente infecciosos de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan, que pudieran contener o que estén contaminados con agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas regionales, nacionales e institucionales equivalentes.¹⁻⁴
- El material de origen humano utilizado en **CAL 1-6** no es reactivo para el HBsAg, el VHC ni el VIH-1/VIH-2.

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: CAL 1-6	
Contiene azida sódica.	
EUH032	En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
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 o a través de la Asistencia Técnica de Abbott.

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

PREPARACIÓN PARA EL USO

- Este producto es líquido y está listo para su uso.

ALMACENAMIENTO

- Este producto se envía con hielo.
- Este producto contiene conservantes, aún así es susceptible de contaminación. Manejar con las precauciones habituales.
- No utilizar una vez transcurrida la fecha de caducidad.


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

División Diagnósticos

	Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones adicionales de almacenamiento
Sin abrir	2 a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	
Abierto	2 a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	Almacenar bien cerrado con tapones de sustitución nuevos. Después de su uso, almacenar en el refrigerador.

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

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

FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO

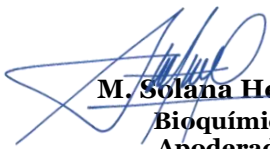
- Una vez configurado el primer lote del calibrador, los siguientes lotes del calibrador se pueden configurar utilizando el código de barras de la etiqueta de la caja del calibrador.
- Compruebe que se hayan introducido los valores correctos del calibrador en el fichero de calibración.
- Compruebe que los resultados de los controles estén dentro de los límites aceptables antes de comunicar los resultados de los pacientes.
- Si desea información sobre la configuración de los datos del calibrador, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 2.
- Para obtener instrucciones sobre el pedido y la carga de los calibradores en el instrumento, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

INDICACIONES DE INESTABILIDAD O DESCOMPOSICIÓN

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























BIBLIOGRAFÍA

- 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.


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

División Diagnósticos


Símbolos utilizados

Símbolos ISO 15223	
	Precaución
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Número de lote
	Número de referencia
	Número de serie
Otros símbolos	
	Calibrador 1
	Calibradores 1 a 6
	Calibrador 2
	Calibradores 2 a 6
	Calibrador 3
	Calibrador 4
	Calibrador 5
	Calibrador 6
	Número de control
	Concentración
	Contiene azida sódica. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
	Distribuido por
	Producto de EE. UU.

Nota sobre el formato de las cifras:

- Se utiliza un espacio como separador de miles (por ejemplo: 10 000 especímenes).
- Se utiliza un punto como separador entre la parte entera y la parte decimal de la cifra (por ejemplo: 3.12 %).

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

 Biokit, S.A.
Av. Can Montcau 7
08186 Lliçà d'Amunt
Barcelona, Spain
+34 938 60 90 00

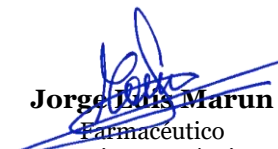


 DISTRIBUTED BY
Abbott Laboratories

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

Creado en julio de 2020.

©2020 Abbott Laboratories


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

División Diagnósticos



Creado en enero de 2021.

Siga cuidadosamente estas instrucciones de uso. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se siguen exactamente las instrucciones indicadas.

Para uso exclusivo por profesionales del laboratorio.

NOMBRE

Alinity c Digitoxin Controls

FINALIDAD DE USO

Alinity c Digitoxin Controls se utilizan para la monitorización del control de calidad de los resultados obtenidos con el ensayo Alinity c Digitoxin por turbimetría en el analizador Alinity c. Estos controles se utilizan junto con los reactivos Alinity c Digitoxin. Si desea más información, consulte las instrucciones de uso del reactivo Alinity c Digitoxin y el Manual de operaciones de Alinity ci-series.

PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO

Cuando se mezclan los controles que contienen digitoxina con el reactivo Alinity c Digitoxin, se produce una inhibición de la aglutinación, que se puede medir por turbidimetría.

CONTENIDO

CONTROL I II (líoofilizados) se preparan a partir de suero humano con concentraciones de digitoxina añadida.

NOTA: la sustitución de componentes por los de otros fabricantes puede afectar a los resultados del ensayo.

Los valores de control específicos de cada lote se indican en la hoja de valores de Alinity c Digitoxin Controls, suministrada con el control.

Control	Cantidad
CONTROL I (conc. baja)	1 x 5.0 mL
CONTROL II (conc. elevada)	1 x 5.0 mL


MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

- Agua destilada
- Pipeta calibrada con capacidad para medir 5000 µL (5 mL)

PRECAUCIONES

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

Precauciones de seguridad

-  **PRECAUCIÓN:** este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado CONTENIDO de estas instrucciones de uso. Al no existir métodos de análisis que garanticen completamente la inocuidad de productos de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Se recomienda manejar este producto, los especímenes humanos y todos los consumibles contaminados con materiales posiblemente infecciosos de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan, que pudieran contener o que estén contaminados con agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad de nivel "Level 2" u otras normativas regionales, nacionales o institucionales equivalentes.¹⁻⁴

Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.

División Diagnósticos

- El material de origen humano utilizado en **CONTROL I II** no es reactivo para el HBsAg, el RNA del VHC ni el RNA del VIH-1, ni presenta reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2 ni anti-VHC. Ajustese a las normativas locales sobre la eliminación de productos químicos de su país, así como a las recomendaciones y contenidos de las fichas de datos de seguridad que determinan cómo eliminar adecuadamente este producto.

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

Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web www.corelaboratory.abbott o a través de la Asistencia Técnica de Abbott.

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

PREPARACIÓN PARA EL USO

- Reconstituya utilizando exactamente 5 mL de agua destilada. Vuelva a colocar el tapón y mezcle el contenido suavemente con un movimiento giratorio.
- Deje reposar el material reconstituido durante 5 minutos.
- Antes de cada uso, gire el vial con un suave movimiento rotatorio.

ALMACENAMIENTO

- Este producto se envía con hielo.
- Este producto contiene conservantes, aún así es susceptible de contaminación. Manejar con las precauciones habituales.
- Evite realizar múltiples ciclos de congelación y descongelación.
- No utilizar una vez transcurrida la fecha de caducidad.

	Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones adicionales de almacenamiento
Sin abrir	2 a 8°C	Hasta la fecha de caducidad	
Abierto	2 a 8°C	7 días desde su reconstitución	Almacenar bien cerrado.
	-10 a -20°C	20 días desde su reconstitución	Homogeneice los controles antes del análisis. Inmediatamente después de su uso, almacenar en el refrigerador.

FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO

- Compruebe que se hayan introducido los valores correctos de los controles en el fichero de los controles.
- Coloque una cantidad adecuada de control en cada copa de muestras, en la posición asignada.
- Compruebe que los resultados de los controles estén dentro de los límites aceptables antes de comunicar los resultados de los pacientes.
- Si desea más información sobre la configuración de los datos del control, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 2.
- Para obtener instrucciones sobre el pedido y la carga de los controles en el instrumento, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Jorge Díaz Martín
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina S.A.

División Diagnósticos









INDICACIONES DE INESTABILIDAD O DESCOMPOSICIÓN












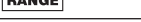

Si hay precipitados, signos visibles de fugas, turbidez o si los controles no cumplen con los requisitos establecidos en las instrucciones de uso correspondientes o con los criterios del Manual de operaciones de Alinity ci-series, es posible que el producto sea inestable o se haya descompuesto.

BIBLIOGRAFÍA

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

Símbolos utilizados

	Símbolos ISO 15223
	Precaución
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Número de lote
	Número de referencia

Otros símbolos	
	Unidades alternativas
	Nombre del ensayo
	Número del ensayo
	Número de control
	Control
	Control I
	Control I y II
	Control II
	Unidades predeterminadas
	Distribuido por
	Valor medio
	Producto de EE. UU.
	Intervalo de valores

Nota sobre el formato de las cifras:

- Se utiliza un espacio como separador de miles (por ejemplo: 10 000 especímenes).
- Se utiliza un punto como separador entre la parte entera y la parte decimal de la cifra (por ejemplo: 3.12 %).

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



Biokit, S.A.
Av. Can Montcau 7
08186 Lliçà d'Amunt
Barcelona, Spain
+34 938 60 90 00



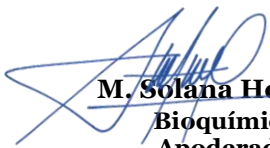
DISTRIBUTED BY

Abbott Laboratories

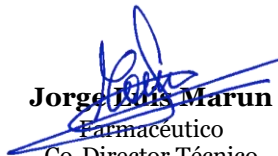
Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en www.corelaboratory.abbott

Creado en enero de 2021.

©2021 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



RÓTULOS

Reactivo:
Rótulos Externos
200 Determinaciones

Digitoxin Alinity c Digitoxin Reagent Kit

2°C 8°C

LOT Exp.
12345M100
2099-12-31

REF 01R1122 2 x 100

www.corelaboratory.abbott/IFU R01

Exp. 2099-12-31

LOT 12345M100

(01) 00380740153632 (17) 991231
(10) 12345M100 (240) 01R1122

2°C 8°C

R1 2 x 14.9 mL
R2 2 x 10.3 mL

DO NOT FREEZE
CONTAINS: AZIDE

Blokit, S.A.
Av. Can Montcau 7
08186 Lliçà d'Amunt,
Barcelona, Spain
+34 938 60 90 00

DISTRIBUTED BY
Abbott Laboratories

IVD

PRODUCT OF USA

Rótulos Internos. Cartucho(s) - 200 Determinaciones

R1

Alinity c

R1 14.9 mL

DO NOT FREEZE
CONTAINS: AZIDE

2°C 8°C

Blokit, S.A.
Av. Can Montcau 7
08186 Lliçà d'Amunt
Barcelona, Spain
G72858R01

SN 00000

R2

Digitoxin

R2 10.3 mL

01R11

CONTAINS: AZIDE

IVD

Exp. 2099-12-31


LOT 12345100

G71059R01


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

Standard - Rótulo Externo



Digitoxin Std



IVD


PRODUCT OF USA

DISTRIBUTED BY


Abbott Laboratories
 Barcelona, Spain
 +34 938 60 90 00

Alinity c Digitoxin Standard

Alinity c Digitoxin Standard



		CONC			
		ng/mL	nmol/L		
CAL 1	1 x 1.0 mL	0.0	0.0		
CAL 2	1 x 1.0 mL	5.0	6.6		
CAL 3	1 x 1.0 mL	10.0	13.1		
CAL 4	1 x 1.0 mL	20.0	26.2		
CAL 5	1 x 1.0 mL	40.0	52.4		
CAL 6	1 x 1.0 mL	80.0	104.8		




CONTAINS: AZIDE

www.corelaboratory.abbott/IFU **R00**

REF 01R1101

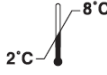
Exp. 2099-12-31

LOT 12345M100



(01) 00380740153618 (17) 991231

(10) 12345M100 (240) 01R1101 (91) DIGI





















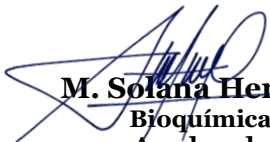
G11194R01

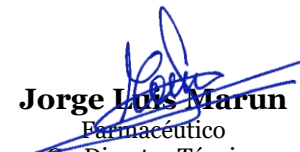

M. Solana Heredia
 Bioquímica
 Apoderada
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 División Diagnósticos


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

Standard - Rótulo Interno (Vial)

 2°C - 8°C  CONTAINS: AZIDE CN BIOKIT, S.A.  Exp.	Alinity^c Digitoxin Standard CAL 1 01R11 1.0 mL 0.0 ng/mL G11195R01
 2°C - 8°C  CONTAINS: AZIDE CN BIOKIT, S.A.  Exp.	Alinity^c Digitoxin Standard CAL 3 01R11 1.0 mL 10.0 ng/mL G11198R01
 2°C - 8°C  CONTAINS: AZIDE CN BIOKIT, S.A.  Exp.	Alinity^c Digitoxin Standard CAL 5 01R11 1.0 mL 40.0 ng/mL G11199R01
 2°C - 8°C  CONTAINS: AZIDE CN BIOKIT, S.A.  Exp.	Alinity^c Digitoxin Standard CAL 2 01R11 1.0 mL 5.0 ng/mL G11196R01
 2°C - 8°C  CONTAINS: AZIDE CN BIOKIT, S.A.  Exp.	Alinity^c Digitoxin Standard CAL 4 01R11 1.0 mL 20.0 ng/mL G11197R01
 2°C - 8°C  CONTAINS: AZIDE CN BIOKIT, S.A.  Exp.	Alinity^c Digitoxin Standard CAL 6 01R11 1.0 mL 80.0 ng/mL G11200R01


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:

Rótulos Externos

Digitoxin Ctrl **Alinity c Digitoxin Controls** **Abbott**

CONTROL I II 1 x 5.0 mL **8°C** **Digitoxin Ctrl**

2°C 

! 

www.corelaboratory.abbott/IFU

R1110

2099-62-31

1234567890100

LOT

R00

G11218R01

Biokit, S.A.
Av. Can Montcau 7
08186 Lliçà d'Amunt
Barcelona, Spain
+34 938 60 90 00


DISTRIBUTED BY
Abbott Laboratories

PRODUCT OF USA

IVD

CE

(01) 00380740153625 (17)
(10) 12345M100 (240) 01F



Controles - Rótulo Interno (Vial)

Alinity c Digitoxin IVD CONTROL I 01R11 5.0 mL G11219R01 ! 8°C 2°C Exp CN BIOKIT, S.A.	Alinity c Digitoxin IVD CONTROL II 01R11 5.0 mL G11220R01 ! 8°C 2°C Exp CN BIOKIT, S.A.
---	--

SOBRERRÓTULO

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:

ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A

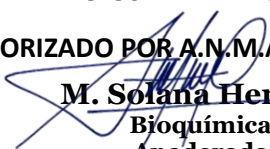
ING. BUTTY 240, PISO 12, C1001AFB

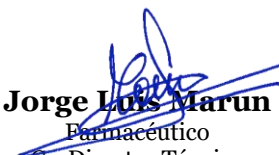
CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA

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° 39-878


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
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

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 13 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.08.01 08:17:41 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.08.01 08:17:42 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002839-23-2

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

Expediente Nº 1-0047-3110-002839-23-2

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 Descriptivo: 1.Alinity c Digitoxin Reagent Kit 2.Alinity c Digitoxin Standard 3.Alinity c Digitoxin Controls

Marca comercial: Alinity c

Modelos:

- 1.Alinity c Digitoxin Reagent Kit
- 2.Alinity c Digitoxin Standard
- 3.Alinity c Digitoxin Controls

Indicación/es de uso:

1. Alinity c Digitoxin Reagent Kit: El ensayo Alinity c Digitoxin se utiliza para la determinación cuantitativa de digitoxina en suero humano en el analizador Alinity c
2. Alinity c Digitoxin Standard: se utiliza para el establecimiento de la calibración para el ensayo Alinity c Digitoxin por turbidimetría en el analizador Alinity c. Este patrón se utiliza junto con los reactivos Alinity c Digitoxin.
3. Alinity c Digitoxin Controls: se utilizan para la monitorización del control de calidad de los resultados obtenidos con el ensayo Alinity c Digitoxin por turbidimetría en el analizador Alinity c. Estos controles se utilizan junto con los reactivos Alinity c Digitoxin.

- Forma de presentación:
1. Alinity c Digitoxin Reagent Kit: Envase por 200 Determinaciones; Conteniendo 2 Cartuchos de 100 Determinaciones cada uno. Cada cartucho se compone de: R1: 14,9 mL; R2: 10,3 mL
 2. Alinity c Digitoxin Standard: 6 frascos de 1,0 ml cada uno.
 3. Alinity c Digitoxin Controls: 2 frascos de 5,0 ml cada uno.

- Período de vida útil:
1. Alinity c Digitoxin Reagent Kit: 18 meses, de 2°C a 8°C.
 2. Alinity c Digitoxin Standard: 12 meses, de 2°C a 8°C.
 3. Alinity c Digitoxin Controls : 39 meses, de 2°C a 8°C.

Nombre del fabricante:

Biokit, S.A., Av. Can Montcau 7, 08186 Lliçà d'Amunt, Barcelona, España

Lugar de elaboración:

Biokit, S.A., Av. Can Montcau 7, 08186 Lliçà d'Amunt, Barcelona, España

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 39-878 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002839-23-2

N° Identificador Trámite: 48911

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2023.08.08 22:03:27 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2023.08.08 22:03:28 -03:00