



BUENOS AIRES 27 ENE. 2016

VISTO, el expediente n° 1-47-9232/13-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado QUANTIA DIGITOXIN/ TEST DISEÑADO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE DIGITOXINA EN SUERO HUMANO USANDO LOS SISTEMAS DE QUÍMICA CLÍNICA DE ABBOTT AEROSSET® Y ARCHITECT c SYSTEMS™.

Que a fs. 78 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que el producto reúne las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.



Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado QUANTIA DIGITOXIN/ TEST DISEÑADO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE DIGITOXINA EN SUERO HUMANO USANDO LOS SISTEMAS DE QUÍMICA CLINICA DE ABBOTT AEROSSET® Y ARCHITECT c SYSTEMS™ que será elaborado por BIOKIT S.A. Can Malé, s/n - LLIÇÀ D'AMUNT 08186. Barcelona. (España) e importado por ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. a expendirse en envases conteniendo R1 (2 x 10,5 ml) y R2 (2 x 6,5 ml) ;cuya composición se detalla a fojas 46 con un período de vida útil de 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8°C.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 56 a 70 , desglosándose las fojas 66 a 70 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

ARTICULO 4º.- LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, se reserva el derecho de reexaminar los métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A. N. M. A. T.

DISPOSICIÓN N° 0827

ARTICULO 5º.- Regístrese; gírese a Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el Certificado correspondiente. Cumplido, archívese.-

Expediente nº: 1-47-9232/13-7.

DISPOSICIÓN N°:

0827

av.

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



0827

PROYECTO DE RÓTULO EXTERIOR

Quantia Digitoxin
Para uso en diagnóstico *in vitro*


Finalidad de uso


Los reactivos Quantia Digitoxin son para la determinación cuantitativa de digitoxina en suero humano usando los sistemas de química clínica de Abbott AEROSET® y ARCHITECT cSystems™.


Reactivos


- DIGI R1 (Tampón): 2 x 10,5 ml
Anticuerpos monoclonales anti-digitoxina en un tampón Bis-Tris.
- DIGI R2 (Reactivo): 2 x 6,5 ml
Suspensión de partículas de látex de poliestireno sensibilizadas con digitoxina en un tampón.
Todos los reactivos contienen azida sódica < 0,1%.

ATENCIÓN: maneje los materiales de origen humano como potencialmente infecciosos.

 Consulte las instrucciones de uso

 CONSERVAR ENTRE 2 y 8°C

 **LOT** LOTE N°:

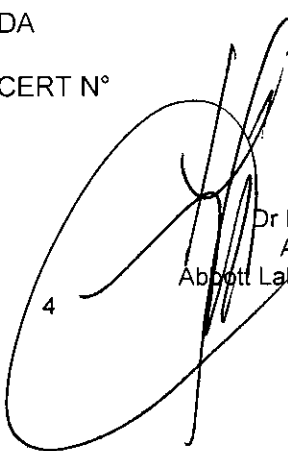
 VENCIMIENTO:

Elaborado por BIOKIT, S.A. - 08186 Lliçà d'Amunt - Barcelona, España

Importado y Distribuido por ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.
Ing. Butty 240, Piso 13 C1001AFB,
Ciudad Autónoma de Bs. As.
Depósito: Pienovi 104, B1868DRD
Avellaneda, Pcia de Bs As

N° DE LISTA
DIR.TEC.: FARM. MONICA E. YOSHIDA
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. CERT N°


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


Dr. Miguel Liguori
Apoderado
Abbott Laboratories Argentina S.A.

ABBOTT



LABORATORIES ARGENTINA S.A.

0827



PROYECTO DE RÓTULOS INTERIORES

Quantia Digitoxin IVD
DIGI R1 (Tampón)
10,5 ml

Potencialmente infeccioso
LOTE N°
VTO:
CONSERVAR: 2 - 8°C

Quantia Digitoxin IVD
DIGI R2 (Reactivo)
6,5 ml

Potencialmente infeccioso
LOTE N°
VTO:
CONSERVAR: 2 - 8°C

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

Dr Miguel Liguori
Apoderado
Abbott Laboratories Argentina S.A.



PROYECTO DEL MANUAL DE INSTRUCCIONES

NOMBRE

Quantia Digitoxin

Uso

Los reactivos Quantia Digitoxin son para la determinación cuantitativa de digitoxina en suero humano usando los sistemas de química clínica de Abbott AEROSET® y ARCHITECT cSystems™.

Sumario / Principio

La digitoxina es un glucósido cardiotónico utilizado en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva y de ciertas arritmias.

El rango terapéutico de la digitoxina es estrecho y el umbral de toxicidad puede variar de un individuo a otro. Los síntomas de intoxicación a menudo no pueden distinguirse de la condición original para la cual fue prescrito el fármaco. Puede resultar difícil llegar a conocer si la dosis de un paciente está por encima o por debajo de lo necesario. La determinación de digitoxina ayuda a mantener la concentración efectiva y a diagnosticar y prevenir la sobredosis.¹

El (DIGI) es un test de inhibición de látex. El reactivo es una suspensión de partículas de látex de poliestireno de tamaño uniforme sensibilizadas con digitoxina que aglutinan con los anticuerpos anti-digitoxina presentes en el tampón. Cuando un suero que contiene digitoxina se mezcla previamente con el tampón, la aglutinación es inhibida proporcionalmente a la concentración de digitoxina. Los resultados se expresan en ng/ml o nmol/l.²

Reactivos

- DIGI R1 (Tampón): 2 x 10,5 ml

Anticuerpos monoclonales anti-digitoxina en un tampón Bis-Tris.

- DIGI R2 (Reactivo): 2 x 6,5 ml

Suspensión de partículas de látex de poliestireno sensibilizadas con digitoxina en un tampón.

Todos los reactivos contienen azida sódica < 0,1%.

Precauciones

Los reactivos Quantia son sólo para el diagnóstico IN VITRO.

La azida sódica puede reaccionar con tuberías y desagües de plomo o cobre dando lugar a azidas metálicas altamente explosivas. Al desechar los restos de reactivos, deje correr agua abundante.

Ya que ningún método puede ofrecer la total seguridad de la ausencia de agentes infecciosos, este producto debe manejarse con precaución.³

Depositar todos los materiales usados en recipientes adecuados para material biocontaminante.

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

Dr Miguel Liguori
Apoderado
Abbott Laboratories Argentina S.A.



Preparación de los reactivos

DIGI R1(Tampón): Listo para su uso. Colocar el contenedor en el plato de reactivos # 1.

DIGI R2(Reactivo): Listo para su uso. Mezclar bien por inversión antes del primer uso. Evitar la formación de espuma. Colocar el contenedor en el plato de reactivos # 2.

Conservación y estabilidad de los reactivos

Los reactivos de viales que no hayan sido abiertos y se hayan conservado a 2-8°C son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. No congelar.

Una vez abiertos los viales, los reactivos son estables durante 14 días en el instrumento.

Para una óptima estabilidad, sacar los reactivos de los instrumentos y conservarlos a 2-8°C en sus viales originales bien tapados.

Muestras

Usar suero fresco. Recoger el suero 8-24 horas después de la última dosis.¹

Las muestras pueden ser conservadas durante 2 días entre 2-8°C. Si es por un período de tiempo más largo las muestras deben ser congeladas (-20°C). Evitar congelar y descongelar las muestras repetidamente. Homogeneizar las muestras antes de analizarlas.

Calibración

Debe usarse el Quantia Digitoxin Standard REF 6K48-01. Las concentraciones en ng/ml se indican en las etiquetas de los viales. Recalibrar cada 20 días, al cambiar el lote de reactivos, cuando el control reporte un valor fuera del rango de aceptación o cuando se hagan ajustes en el instrumento.

Control de calidad

Se recomienda usar dos niveles de control tales como Quantia Digitoxin Control REF 6K57-01. Comprobar los controles por lo menos una vez por día. Ver rango de valores en la hoja adjunta al producto. Los valores de los controles deben encontrarse dentro del rango establecido. En caso contrario el usuario deberá adoptar medidas correctivas. Para la identificación y resolución de valores que reporten fuera del rango de aceptación, se recomienda consultar la publicación de Westgard *et al.*⁴

Variaciones en la absorbancia típica del blanco pueden indicar deterioración del reactivo.

Si no se obtienen los resultados esperados, no utilizar el kit.

Interferencias

No se observa interferencia por lipemia hasta absorbancias de la muestra de 2,3/cm a 660 nm, por triglicéridos hasta concentraciones de 1300 mg/dl, por bilirrubina hasta concentraciones de 20,8 mg/dl ni por hemoglobina hasta concentraciones de 480 mg/dl.

Para más información acerca de las interferencias referirse a la publicación de Young, *et al.*⁵

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

Dr Miguel Liguori
Apoderado
Abbott Laboratories Argentina S.A.



Valores de referencia

El rango terapéutico típico es 10 - 25 ng/ml (13 - 33 nmol/l) y el rango tóxico es > 45 ng/ml (> 59 nmol/l). Para convertir los resultados a nmol/l multiplicar por 1,31.^{1,6}

Precisión

	Muestras/ Ensayos	Media (ng/ml)	CV (%) Dentro ensayo	CV (%) Total
AEROSET	2/40	23,7	1,2	2,2
	2/40	36,9	1,5	2,3
	2/40	51,8	1,2	2,6
ARCHITECT cSystems	5/10	23,0	1,3	2,3
	5/10	35,2	1,3	1,7
	5/10	46,9	1,4	2,4

Comparación de métodos

Reactivo usado	Quantia Digitoxin	Reactivo usado	Quantia Digitoxin
Instrumento de prueba (y)	AEROSET	Instrumento de prueba (y)	ARCHITECT cSystems
Instrumento de comparación (x)	ILab 600	Instrumento de comparación (x)	AEROSET
Pendiente	1,013	Pendiente	0,979
Intersección	-1,2	Intersección	-0,1
Rango (ng/ml)	0,0 - 354,2	Rango (ng/ml)	0,8 - 113,1
Media X (ng/ml)	46,6	Media X (ng/ml)	17,7
Media Y (ng/ml)	46,8	Media Y (ng/ml)	17,3
r	0,997	r	0,999
Syx	5,5	Syx	0,85
n	74	n	55

Linealidad

7,5 a (†) ng/ml sin activar la opción "rerun".

7,5 a († x 5) ng/ml utilizando la opción "rerun".

Si la concentración de la muestra después de ser reanalizada automáticamente excede el rango de linealidad, diluir 1:10 con solución salina y volver a analizarla. Multiplicar el resultado por el factor de dilución.

(†) Ajustar al valor del CAL 6 para cada nuevo lote de calibradores. El valor se encuentra en la etiqueta del vial del calibrador.

Límite de detección

El límite de detección es de 3,0 ng/ml.

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

Dr. Miguel Liguori
Apoderado
Abbott Laboratories Argentina S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A. N. M. A. T

CERTIFICADO DE AUTORIZACION DE VENTA
DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº:1-47-9232/13-7

Se autoriza a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. a importar y comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado QUANTIA DIGITOXIN/ TEST DISEÑADO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE DIGITOXINA EN SUERO HUMANO USANDO LOS SISTEMAS DE QUÍMICA CLINICA DE ABBOTT AEROSSET® Y ARCHITECT c SYSTEMS™, en envases conteniendo R1 (2 x 10,5 ml) y R2 (2 x 6,5 ml). Se le asigna la categoría: Venta a laboratorios de Análisis clínicos por hallarse comprendido en las condiciones establecidas en la Ley 16.463, y Resolución M.S. y A.S. Nº 145/98. Lugar de elaboración: BIOKIT S.A. Can Malé, s/n - LLICÀ D'AMUNT 08186. Barcelona. (España). Periodo de vida útil: 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C. En las etiquetas de los envases, anuncios y Manual de instrucciones deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO" USO PROFESIONAL EXCLUSIVO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

Certificado nº: **008350**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, **27 ENE. 2016**

Firma y sello

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.