



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

DISPOSICIÓN Nº **1311**

BUENOS AIRES, **09 FEB 2017**

VISTO el expediente Nº 1-47-3110-1363/16-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados 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 1) DIGOXIN / ensayo para la determinación cuantitativa de digoxina en suero o plasma humanos en los ARCHITECT c Systems; 2) DIGOXIN CALIBRATORS / para la calibración del ensayo de Digoxin en los analizadores ARCHITECT c Systems.

Que a fojas 126 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 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 Nº 16.463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición ANMAT Nº 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 el por el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN N° 1311

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del productos de diagnóstico para uso in Vitro denominado 1) DIGOXIN / ensayo para la determinación cuantitativa de digoxina en suero o plasma humanos en los ARCHITECT c Systems; 2) DIGOXIN CALIBRATORS / para la calibración del ensayo de Digoxin en los analizadores ARCHITECT c Systems en envases conteniendo: 1) R1 (3 x 22 ml) y R2 (3 x 9 ml); 2) CAL 1 x 4,8ml, CAL 2 x 1,8ml, CAL 3 x 1,8ml, CAL 4 x 1,8ml, CAL 5 x 1,8ml y CAL 6 x 1,8ml , con una vida útil de DIECIOCHO (18) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 2-8 °C; el que será elaborado por MICROGENICS CORPORATION, 46500 Kato Road, Fremont, CA 94538 (USA) e importado terminado por la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. y que la composición se detalla a fojas 41 y 42.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 86 a 124. Desglosándose fojas 88-89, 94-95, 98 y 113 a 120 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.



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

DISPOSICIÓN Nº

1310

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

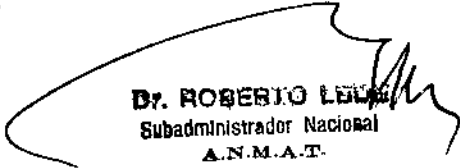
ARTÍCULO 5º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos,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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-1363/16-3

DISPOSICIÓN Nº:

1310

Fd


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



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

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

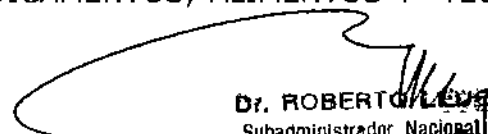
Expediente nº 1-47-3110-1363/16-3

Se autoriza a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. a importar y comercializar el Producto para diagnóstico de uso in vitro denominado 1) DIGOXIN / ensayo para la determinación cuantitativa de digoxina en suero o plasma humanos en los ARCHITECT c Systems; 2) DIGOXIN CALIBRATORS / para la calibración del ensayo de Digoxin en los analizadores ARCHITECT c Systems. En envases conteniendo: 1) R1 (3 x 22 ml) y R2 (3 x 9 ml); 2) CAL 1 x 4,8ml, CAL 2 x 1,8ml, CAL 3 x 1,8ml, CAL 4 x 1,8ml, CAL 5 x 1,8ml y CAL 6 x 1,8ml. Vida útil: DIECIOCHO (18) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 2-8 °C. Se le asigna la categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos por hallarse en las condiciones establecidas en la Ley Nº 16.463 y Resolución Ministerial Nº 145/98. Lugar de elaboración: MICROGENICS CORPORATION, 46500 Kato Road, Fremont, CA 94538 (USA) . En las etiquetas de los envases, anuncios y prospectos deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA. Certificado

nº **008513**

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA
MEDICA

Buenos Aires, **09 FEB 2017**


Dr. ROBERTO LEIVA
Subadministrador Nacional
Firma y Sello

Abbott Laboratories Arg. - DIVISION DIAGNOSTICOS

DR. MIGUEL LIGUORI
FARMACEUTICO
COORDINADOR TECNICO

Dig

INFORMATION FOR USA ONLY

Digoxin

For the quantitation of digoxin in human serum or plasma.

R1 Anti-digoxin monoclonal antibody (mouse) < 0.1%
(Infection Risk)

R2 Digoxin-coated microparticles < 0.5%
(Infection Risk)

DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

REF 1E06-21

450

FOR USE WITH
ARCHITECT

IVD CE

Digoxin

R1 3 x 22 mL

R2 3 x 9 mL

2°C - 8°C
DO NOT FREEZE

EC REP



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA

Microgenics GmbH
Spitalhofstrasse 94
D-94032 Passau Germany
+49 (0) 851 886 89 0

PRODUCT OF USA



CONTAINS: AZIDE

www.abbottdiagnostics.com/IFU R03

Exp. 2099-12-31

LOT 12345M100

(01)00380740000240 (17)991231

(10)12345M100 (240)1E0621

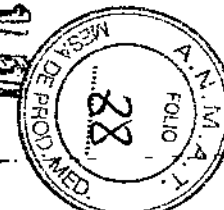


306681/R04

Abbott

09 FEB 2017

10 31 17



JOSÉ MARIN
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
ABBOTT LABORATORIOS ARGENTINA S.A. DIVISION DIAGNOSTICO

3

DigCal

INFORMATION FOR USA ONLY

Digoxin Calibrators

For use in the calibration of the MULTIGENT Digoxin assay.

	Digoxin
CAL 1	0.0 ng/mL
CAL 2	0.5 ng/mL
CAL 3	1.0 ng/mL
CAL 4	2.0 ng/mL
CAL 5	3.0 ng/mL
CAL 6	5.0 ng/mL

DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories, Abbott Park, IL 60064 USA

REF 1E06-02

FOR USE WITH ARCHITECT CE IVD

Digoxin Calibrators

CAL 1 1 x 4.8 mL

CONTAINS: AZIDE

CAL 2-6 1 x 1.8 mL

2°C -8°C
DO NOT FREEZE

www.abbottdiagnostics.com/RFU R05

Exp. 2099-12-31

LOT 12345M100

(01)00380740000233 (17)991231

(10)12345M100 (240)1E0602



306682/R05

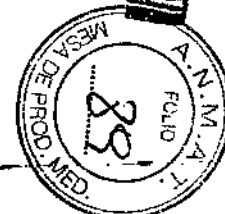
Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA

Microgenics GmbH
Spitalhofstrasse 94
D-94032 Passau Germany
+49 (0) 851 886 89 0

PRODUCT OF USA

Abbott

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratorios Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS



1311

✂

1317



PROYECTO DE RÓTULOS INTERNOS

Digoxin **IVD**

Contenido
R1: 22 ml

LOTE N°
VTO:
CONSERVAR: 2 - 8°C

Digoxin **IVD**

Contenido
R2: 9 ml

LOTE N°
VTO:
CONSERVAR: 2 - 8°C

E

A

JORGE BUIS-MARON
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
Abbott Laboratories Arg. - DIVISION DIAGNOSTICO

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

13110



PROYECTO DE RÓTULOS INTERNOS

Digoxin Calibrators IVD Cal 1: 0.0 ng/ml 4.8 ml LOTE N° VTO: CONSERVAR: 2 - 8°C
Digoxin Calibrators IVD Cal 2: 0.5 ng/ml 1.8 ml LOTE N° VTO: CONSERVAR: 2 - 8°C
Digoxin Calibrators IVD Cal 3: 1.0 ng/ml 1.8 ml LOTE N° VTO: CONSERVAR: 2 - 8°C
Digoxin Calibrators IVD Cal 4: 2.0 ng/ml 1.8 ml LOTE N° VTO: CONSERVAR: 2 - 8°C
Digoxin Calibrators IVD Cal 5: 3.0 ng/ml 1.8 ml LOTE N° VTO: CONSERVAR: 2 - 8°C
Digoxin Calibrators IVD Cal 6: 5.0 ng/ml 1.8 ml LOTE N° VTO: CONSERVAR: 2 - 8°C

E

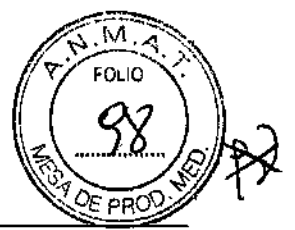
[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
JORGE LUIS MARON
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO

[Handwritten signature]

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

1310



SOBRERÓTULO

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:
ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.
Ing. Butty 240 P12 (C1001AFE) C.A.B.A.
Dep: Ing. Pienovi 104-Avell-Prov.Bs.As.
Número Lista:
Elaborado en USA
DIR. TEC.: Farma. Mónica E. Yoshida
AUTORIZADO POR A.N.M.A.T.
CERT.:

Handwritten mark

Handwritten mark

Handwritten signature
JORGE ANTONIO MARON
FARMACÉUTICO
CONSTRUCTOR TÉCNICO
Abbott Laboratories Arg. - DIVISION DIAGNOSTICO

Handwritten signature
Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS



1317 H3

DIGOXIN

DIGOXIN

REF 1E06-21

B1E0T3

G5-1095/R03

FOR USE WITH

ARCHITECT

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

Consulte las modificaciones marcadas. Revisado en mayo de 2013

FINALIDAD DE USO

El ensayo MULTIGENT Digoxin se utiliza para la determinación cuantitativa *in vitro* de digoxina en suero o plasma humanos en los ARCHITECT cSystems.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DEL ENSAYO

La digoxina es un potente glucósido cardíaco ampliamente prescrito para el tratamiento de pacientes que padecen insuficiencia cardíaca congestiva, así como algunos tipos de arritmias cardíacas. La intoxicación por digoxina es un problema común y serio en el ámbito clínico. En parte, se debe al hecho de que los glucósidos cardíacos tienen un estrecho margen terapéutico (una diferencia muy pequeña entre las concentraciones terapéuticas y las tóxicas en los tejidos).¹ A ello se une la marcada variabilidad en la respuesta del paciente a la misma dosis del fármaco; por ello a menudo no se pueden predecir sus concentraciones séricas.² Frecuentemente, resulta difícil distinguir entre los síntomas de intoxicación y los síntomas de la enfermedad original para la cual el fármaco fue prescrito. No es posible diferenciar inmediatamente si el paciente ha recibido una dosis demasiado alta o demasiado baja. El seguimiento de las concentraciones de digoxina en suero, combinada con otros datos clínicos, puede suministrar al médico una información útil para administrar una dosificación correcta al paciente, logrando un efecto terapéutico óptimo y evitando, al mismo tiempo, dosificaciones que conduzcan a concentraciones subterapéuticas ineficaces o concentraciones tóxicas perjudiciales.^{3,4}

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

El ensayo MULTIGENT Digoxin es un análisis homogéneo de inhibición inmunoturbidimétrico por aglutinación de micropartículas (PETINIA) que se utiliza para el análisis de la digoxina en suero o plasma. El ensayo se basa en una competición entre el fármaco presente en la muestra y una micropartícula recubierta por el fármaco por los puntos de unión del reactivo de anticuerpo antidigoxina. La micropartícula recubierta por la digoxina se aglutina rápidamente en presencia del anticuerpo antidigoxina y en ausencia de cualquier otro fármaco que compita en la muestra. El cambio en la tasa de absorbancia se mide fotométricamente y es directamente proporcional a la tasa de aglutinación de las partículas. Cuando se añade una muestra que contiene digoxina, la reacción de aglutinación se inhibe parcialmente, disminuyendo el cambio en la tasa de absorbancia. Se puede obtener una curva típica de inhibición de aglutinación dependiente de la concentración con una tasa máxima de aglutinación a la concentración más baja de digoxina y la tasa más baja de aglutinación a la concentración más alta de digoxina.

Metodología: análisis de inhibición inmunoturbidimétrico por aglutinación de micropartículas (PETINIA)

REACTIVOS

Equipo de reactivos

REF 1E06-21 MULTIGENT Digoxin se suministra como un equipo de 2 reactivos líquidos, listo para su uso, que contiene:

- R1 3 x 22 ml
- R2 3 x 9 ml

Se calcula que el número de análisis por equipo es aproximadamente: 450. El cálculo está basado en el volumen mínimo de llenado de reactivos por equipo.

Componentes de los reactivos	Concentración
R1 Anticuerpo (monoclonal, de ratón) antidigoxina	< 0,1%
R2 Micropartículas recubiertas de digoxina	< 0,5%

Componentes inactivos: R1 y R2 contienen material de origen humano y azida sódica (< 0,1%). R1 contiene tampón BIS-TRIS.

MANEJO Y ALMACENAMIENTO DE LOS REACTIVOS

Manejo de los reactivos

- R1 Listo para usar. Antes del uso, invierta el frasco varias veces sin que se formen burbujas.
- R2 Listo para usar. Antes del uso, invierta el frasco varias veces sin que se formen burbujas.
- En caso de que existan burbujas de aire en el cartucho del reactivo, elimínelas con un bastoncillo nuevo. Otra posibilidad sería dejar reposar el reactivo a la temperatura de almacenamiento apropiada para que se disipen las burbujas. Para minimizar la pérdida de volumen, no utilice una pipeta de transferencia para eliminar las burbujas.
- ATENCIÓN:** las burbujas del reactivo pueden interferir en la detección correcta del nivel de reactivo en el cartucho, provocando una aspiración insuficiente del reactivo que, a su vez, puede afectar a los resultados.
- No mezcle entre sí materiales de equipos con distintos números de lote.
- Cuando se agote el cartucho de reactivo R1 o el R2, sustituya ambos cartuchos.

Almacenamiento de los reactivos

- La estabilidad de los reactivos es de 60 días (1440 horas) si se almacenan destapados en el sistema.
- Los reactivos que no se hayan abierto permanecen estables hasta la fecha de caducidad si se almacenan a una temperatura entre 2 °C y 8 °C.
- No congele los reactivos ni exponga los reactivos a temperaturas superiores a los 32 °C.

Indicaciones de descomposición

Si observa fugas, turbidez extrema, crecimiento microbiano, o si la calibración no cumple los requisitos establecidos en las instrucciones de uso correspondientes o en el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT o si los valores de los controles se encuentran fuera de los criterios de aceptación, puede ser indicio de inestabilidad o descomposición.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Precauciones para los usuarios

- IVD
- Para uso en diagnóstico *in vitro*.
- No utilice los componentes transcurrida la fecha de caducidad.
- No mezcle entre sí materiales de equipos con distintos números de lote.
- Contiene anticuerpos monoclonales de ratón no estériles.



ATENCIÓN: este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Si desea más información, consulte el apartado REACTIVOS en estas instrucciones de uso. Al no existir métodos de análisis que garanticen la inocuidad de materiales de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Maneje los reactivos y las muestras de origen humano de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne pathogens".⁵ En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2"⁶ u otras normativas equivalentes.^{7,8}

El material de origen humano utilizado en los reactivos se ha analizado y no presenta reactividad para el HBsAg, ni para el antígeno del VIH-1 o el RNA del VIH-1, ni reactividad de anticuerpos anti-VHC ni anti-VIH-1/VIH-2.

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a R1 y R2:
Contiene azida sódica.
Evite el contacto con la boca y los ojos. Evite el contacto con la piel.

MIGUEL LIGUORI
APODERADO

Abbott Laboratorios Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

JORGE LUIS MARUN
DIRECTOR TECNICO

Abbott Laboratorios Arg. - DIVISION DIAGNOSTICOS



Eliminense los residuos del producto y sus recipientes con todas las precauciones posibles.

NOTA: si desea más información sobre el manejo y la eliminación adecuada de los reactivos que contienen azida sódica, consulte el capítulo 8 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

- Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web www.abbottdiagnostics.com o a través de la Asistencia Técnica de Abbott.

RECOGIDA Y MANEJO DE LAS MUESTRAS

Las muestras se deben recoger 12 horas después de la administración oral de digoxina o 6 horas después de la administración intravenosa.⁹

- Suero:** utilice suero recogido en tubos de vidrio o plástico, con o sin barrera de gel, mediante técnicas normalizadas de venopunción. Asegúrese de que se haya completado la formación del coágulo antes de la centrifugación. Centrifugue según las instrucciones del fabricante de los tubos para asegurar una separación correcta de las células sanguíneas del suero.

Algunas muestras, especialmente las de pacientes en tratamiento con anticoagulantes o trombolíticos, pueden presentar tiempos de coagulación prolongados. Si la muestra se centrifuga antes de que se complete la formación del coágulo, la presencia de fibrina puede causar resultados erróneos.

- Plasma:** debe utilizarse plasma recogido en tubos de vidrio o de plástico mediante técnicas normalizadas de venopunción. Anticoagulantes aceptados son la heparina de litio, la heparina sódica, el EDTA de potasio y del gel separador de plasma con heparina. Asegúrese de que se han retirado todos los trombocitos por centrifugación. Centrifugue según las instrucciones del fabricante de los tubos para asegurar una separación correcta de las células sanguíneas del plasma.

NOTA: puede que algunos tubos con barrera de gel no sean adecuados para el análisis de seguimiento de fármacos terapéuticos; consulte la información suministrada por el fabricante de tubos.¹⁰

El usuario tiene la responsabilidad de comprobar si se ha utilizado el tipo de muestra adecuado con el ensayo MULTIGENT Digoxin.

Los especímenes que presenten partículas en suspensión o eritrocitos pueden dar resultados erróneos o contradictorios y se deben centrifugar antes del análisis (FCR* recomendada entre 8 000 y 10 000 durante 10 minutos).

*FCR = Fuerza Centrifuga Relativa

Si es posible, analice las muestras recién recogidas. Si no lo es, las muestras se pueden almacenar antes del análisis hasta 48 horas a una temperatura entre 2 °C y 8 °C. Si el análisis se retrasa más de 48 horas, las muestras se pueden almacenar congeladas a una temperatura igual o inferior a -20 °C hasta 7 días (168 horas).

NOTA: se debe comprobar si hay partículas en suspensión en las muestras almacenadas. Si las hubiera, las muestras se deben mezclar y centrifugar adecuadamente para eliminarlas antes de proceder al análisis.

Si desea más información sobre los requisitos del volumen total de la muestra, consulte el apartado PARÁMETROS DEL ENSAYO en estas instrucciones de uso y el capítulo 5 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados

[REF] 1E06-21 MULTIGENT Digoxin Reagent Kit (equipo de reactivos)

Materiales necesarios pero no suministrados

[REF] 5P04-01 TDM Multiconstituent Calibrator (TDM MCC)

- Material de control
- Solución salina (NaCl entre 0,85% y 0,90%) para muestras que requieran dilución

NOTA: si el calibrador [REF] 5P04-01 TDM Multiconstituent Calibrator (TDM MCC) no está disponible, utilice los calibradores [REF] 1E06-02 MULTIGENT Digoxin Calibrators.

Procedimiento del ensayo

Si desea una descripción detallada de cómo procesar un ensayo en los ARCHITECT c Systems, consulte el capítulo 5 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

Procedimiento de dilución de muestras

Las muestras que presenten concentraciones de digoxina superiores a 50 ng/ml (6,20 nmol/l) o al calibrador más alto, se pueden diluir utilizando el protocolo de dilución automática o el procedimiento de dilución manual.

Protocolo de dilución automática

Si se utiliza el protocolo de dilución automática, el sistema realiza una dilución de la muestra al 1:4 ó 1:8 y corrige automáticamente la concentración multiplicando el resultado por el factor de dilución correspondiente.

JORGE LUIS MARUN

FARMACÉUTICO

COORDINADOR TÉCNICO

Abbott Laboratories Argentina S.A. DIVISION DIAGNOSTICO

Procedimiento de dilución manual

La dilución manual puede realizarse en muestras de pacientes con concentraciones de digoxina comunicadas como superiores a 50 ng/ml (6,20 nmol/l) o al calibrador más alto. Realice una dilución de la muestra con el calibrador [REF] 5P04-01 TDM Multiconstituent Calibrator (TDM MCC) o solución salina antes de pipetear la muestra en la copa de muestra. La dilución se debe efectuar de modo que los resultados de la muestra diluida sean superiores a la sensibilidad del ensayo 0,15 ng/ml (0,19 nmol/l).

$$\text{Factor de dilución manual} = \frac{(\text{Volumen de muestra} + \text{Volumen de reactivo de dilución})}{\text{Volumen de muestra}}$$

El usuario debe introducir el factor de dilución manual en la pantalla de peticiones de controles o de pacientes. El sistema utiliza este factor de dilución para corregir la concentración de manera automática multiplicando el resultado por el factor introducido. En caso de que no se produzcan errores, el resultado impreso será el válido.

NOTA: si el usuario no introduce el factor de dilución manual, se debe multiplicar el resultado impreso por el factor de dilución manual correspondiente antes de comunicar dicho resultado.

CALIBRACIÓN

El ensayo MULTIGENT Digoxin debe calibrarse con un método de calibración completa (6 puntos). Para realizar una calibración completa, analice los [TDM MCC] y los MULTIGENT Digoxin [CAL 1-6] por duplicado.

La calibración se mantiene estable durante aproximadamente 60 días (1 440 horas) y es necesario volver a calibrar cuando se utilice un número de lote de reactivos nuevo. Verifique la curva de calibración con al menos 2 concentraciones de los controles de acuerdo con los requisitos de control de calidad establecidos para su laboratorio. Si los resultados del control están fuera de los intervalos aceptables, puede ser necesario calibrar de nuevo.

NOTA: [TDM MCC] y MULTIGENT Digoxin [CAL 1] es el blanco de calibración de este ensayo.

Para más información sobre la estandarización del calibrador, consulte las instrucciones de uso de los calibradores [TDM MCC] MULTIGENT Digoxin Calibrators.

Si desea una descripción detallada de cómo calibrar un ensayo, consulte el capítulo 6 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

CONTROL DE CALIDAD

Según corresponda, consulte los Procedimientos Normalizados de Trabajo o el Plan de garantía de calidad de su laboratorio para los requisitos de control de calidad adicionales y las posibles medidas correctivas. Compruebe el requisito de control de calidad recomendado para el ensayo MULTIGENT Digoxin:

- Se debe analizar un mínimo de 2 concentraciones de los controles, que se encuentren dentro del intervalo de decisión médica, cada 24 horas.
- Si se requiere un control 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 el laboratorio, los valores de los pacientes se considerarán dudosos. Siga los procedimientos de control de calidad establecidos para su laboratorio. Puede ser necesario calibrar de nuevo.
- Revise los resultados del control de calidad y los criterios de aceptación siempre que se produzca un cambio en el cartucho de reactivos, en el lote de reactivos o en el lote de calibradores.

RESULTADOS

Los resultados del ensayo MULTIGENT Digoxin se pueden obtener en ng/ml o nmol/l. Multiplique ng/ml por 1,28 para convertir los resultados de ng/ml en nmol/l.¹¹

IMPORTANTE: en raras ocasiones, las muestras de pacientes pueden contener anticuerpos heterófilos y dar resultados bajos con el ensayo MULTIGENT Digoxin. Consulte el apartado LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO en estas instrucciones de uso.

Al igual que en todas las determinaciones analíticas, los valores del ensayo Digoxin se deberán utilizar junto con la información clínica y los resultados de otros análisis diagnósticos.

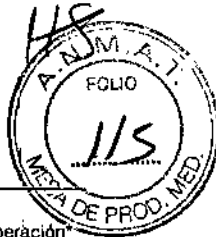
Si desea más información sobre los cálculos de los resultados, consulte el apéndice C del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

Para más información, consulte el apartado VALORES ESPERADOS en estas instrucciones de uso.

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO

Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

10397



LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Si desea más información, consulte los apartados RECOGIDA Y MANEJO DE LAS MUESTRAS y CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO de estas instrucciones de uso.

En raras ocasiones, las muestras de pacientes pueden contener anticuerpos heterófilos y dar resultados bajos con el ensayo MULTIGENT Digoxin. La presencia de anticuerpos heterófilos en la población en general es muy poco frecuente. Estos anticuerpos pueden causar la autoaglutinación del reactivo de las micropartículas y derivar en resultados incorrectamente bajos no detectados.

Para fines diagnósticos, los resultados del ensayo se deben utilizar en combinación con el historial médico del paciente, los resultados de otros análisis y otras impresiones clínicas.

VALORES ESPERADOS

El ensayo MULTIGENT Digoxin cuantifica de manera exacta las concentraciones de digoxina en suero o plasma humanos hasta 5,00 ng/ml (6,40 nmol/l). En numerosos estudios se ha demostrado que existe una relación entre las concentraciones de digoxina en suero y su concentración miocárdica y en otros tejidos. Generalmente se observan efectos terapéuticos óptimos cuando las concentraciones en suero se encuentran dentro de un intervalo comprendido entre 0,8 ng/ml y 2,0 ng/ml (1,02 nmol/l y 2,56 nmol/l). En concentraciones inferiores a 0,8 ng/ml, el paciente experimenta, en general, muy poco alivio de sus síntomas y, por encima de 2,0 ng/ml el paciente puede comenzar a sentir síntomas de malestar debido a la intoxicación.³ Estos síntomas pueden incluir trastornos gastrointestinales tales como náuseas, vómitos y diarrea, trastornos del sistema nervioso manifestados por visión borrosa, cefalalgia y debilidad general, así como arritmias cardíacas y bradicardia.¹²

Las concentraciones medias en suero entre 2,0 ng/ml y 2,7 ng/ml (2,56 nmol/l y 3,46 nmol/l) [intervalo hasta 4,3 ng/ml (5,50 nmol/l)], que pueden estar relacionadas con toxicidad en los adultos, no producen ningún signo de arritmia cardíaca en niños pequeños.¹³ A partir de los 2 años de edad, la valores en suero para los niños se aproximan más a los de los adultos. Es importante tener en cuenta que la distinción entre una digitalización adecuada y la toxicidad en los pacientes no se puede hacer considerando únicamente las concentraciones de digoxina. La mayoría de los estudios muestran una superposición significativa entre los grupos con toxicidad y sin toxicidad. Otros factores que se deben tener en cuenta durante la evaluación de la dosis terapéutica correcta para cada paciente son la edad, el estado del tiroides, el equilibrio ácido-base, la hipoxia, la hipocalcemia, la función renal y otros factores clínicos.¹⁴ Si desea más información sobre la administración correcta del fármaco y sobre los tiempos de recogida de muestras de digoxina, consulte las instrucciones de uso del fabricante del fármaco o el Physicians' Desk Reference (PDR).¹²

Para fines diagnósticos, los resultados del ensayo se deben utilizar en combinación con el historial médico del paciente, los resultados de otros análisis y otras impresiones clínicas.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO

En este apartado se proporcionan datos orientativos de los estudios realizados. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser diferentes.

Limite de determinación cuantitativa

Se determinó que el límite de determinación cuantitativa para el ensayo MULTIGENT Digoxin es < 0,15 ng/ml (0,19 nmol/l). Este límite se define como la concentración a la que el CV es ≤ 20% y la recuperación se sitúa en el ± 10% ó 0,10 ng/ml.

Intervalo del ensayo

El intervalo lineal del ensayo es de 0,15 ng/ml a 5,00 ng/ml (0,19 nmol/l a 6,40 nmol/l).

Linealidad

El calibrador más alto REF 1 E06-02 Digoxin Calibrator se diluyó de forma que abarcara el intervalo completo del ensayo. Se analizaron 10 replicados de cada dilución y la concentración media se comparó con la concentración esperada según el protocolo EP6-P del CLSI (anteriormente denominado NCCLS).¹⁵

Criterios de aceptación: ± 10% para concentraciones superiores a 1,00 ng/ml o ± 0,10 ng/ml a concentraciones inferiores a 1,00 ng/ml.

Exactitud en la recuperación

Se llevó a cabo un estudio en el que se diluyó cada una de las concentraciones del calibrador REF 1 E06-02 con el mismo volumen del siguiente calibrador más bajo creando muestras con puntos medios entre las concentraciones del calibrador. Las muestras se analizaron por duplicado y el porcentaje de recuperación se calculó según la siguiente ecuación.

$$\text{Recuperación (\%)} = \frac{\text{Concentración media recuperada}}{\text{Concentración esperada}} \times 100$$

Criterios de aceptación: ± 10% del valor esperado

Concentración esperada		Concentración media recuperada		Recuperación*
(ng/ml)	(nmol/l)	(ng/ml)	(nmol/l)	
0,25	0,32	0,225	0,288	90,0
0,75	0,96	0,735	0,941	98,0
1,50	1,92	1,535	1,965	102,3
2,50	3,20	2,520	3,226	100,8
4,00	5,12	3,945	5,050	98,6

* Cálculo realizado con unidades convencionales (ng/ml).

Comparación de métodos

Se realizaron estudios de correlación según el protocolo EP9-A del CLSI (NCCLS).¹⁶

Los resultados de muestras de plasma y suero recogida en heparina de sodio con el ensayo MULTIGENT Digoxin en el sistema AEROSSET se compararon con los resultados de un análisis inmunoturbidimétrico por aglutinación de micropartículas (PETIA) comercializado y con los resultados de un enzoinmunoanálisis de micropartículas (MEIA) comercializado.

Los resultados de las muestras de suero con el ensayo MULTIGENT Digoxin con un ARCHITECT c System se compararon con los obtenidos con el mismo ensayo con el sistema AEROSSET.

	AEROSSET frente a PETIA	AEROSSET frente a MEIA	ARCHITECT frente a AEROSSET
	n	55	55
Pendiente	1,06	0,96	1,00
Ordenada en el origen	-0,13	-0,04	0,03
Coefficiente de correlación	0,9935	0,9828	0,9971
Intervalo (ng/ml)	0,22 a 3,00	0,42 a 3,07	0,25 a 4,81

Imprecisión

La imprecisión se determinó según el protocolo EP5-T2 del CLSI (NCCLS).¹⁷ En este estudio se utilizó un control comercializado de suero humano que contenía 3 concentraciones distintas de digoxina. Cada concentración del control se analizó por duplicado dos veces al día durante 20 días. Entre cada análisis había al menos dos horas de diferencia. Se calcularon las medias y las DE y los porcentajes del CV intraserials, interdiarios y totales. A continuación se muestran los resultados de este estudio.

Criterios de aceptación: por debajo de 1,00 ng/ml el CV total es ≤ 8% y por encima de 1,00 ng/ml el CV total es ≤ 5%.

Muestras	Concentración 1	Concentración 2	Concentración 3
n	80	80	80
Media (ng/ml)	0,54	1,52	3,15
Intraserial	DE	0,026	0,024
	CV %	4,81	1,58
Interdiaria	DE	0,018	0,017
	CV %	3,33	1,12
Total	DE	0,035	0,029
	CV %	6,48	1,91

Sustancias interferentes

La interferencia potencial con el ensayo MULTIGENT Digoxin de la bilirrubina, la hemoglobina y de Intralipid es ≤ 10% en las concentraciones indicadas más abajo. Se realizó un estudio basado en el protocolo EP7-P¹⁸ del CLSI (NCCLS) con el ensayo MULTIGENT Digoxin. A las muestras con aproximadamente 0,80 ng/ml de digoxina se les añadieron los compuestos con capacidad de interferir. No se observó ninguna diferencia clínica en el funcionamiento del ensayo MULTIGENT Digoxin.

Sustancia interferente	Concentración interferente	
	Unidades convencionales	Unidades SI
Bilirrubina	20 mg/dl	342 μmol/l
Hemoglobina	1 000 mg/dl	10 g/l
Intralipid	2 000 mg/dl	22,6 mmol/l

JOSÉ LUIS MARIN
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO

Abbott Laboratories, Inc. - DIVISION DIAGNOSTICO

MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratorios Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS



1310

Los informes de Steimer et al.¹⁹ muestran una desviación hacia valores más bajos en la determinación de digoxina cuando inhibidores de aldosterona, espironolactona o canrenona, están presentes en el suero. A una muestra con 2,00 ng/ml de digoxina se le añadieron por separado 800 µg/l de espironolactona y 3000 µg/l de canrenona y se analizó con el ensayo MULTIGENT Digoxin. Los resultados que se presentan a continuación no muestran una interferencia destacable.

Compuesto	Control de la muestra Digoxina (ng/ml)	Concentración recuperada Digoxina (ng/ml)
Espironolactona	1,98	1,98
Canrenona	2,07	2,12

El suero de pacientes pertenecientes a poblaciones específicas (por ej., pacientes con disfunción renal o hepática, recién nacidos y mujeres embarazadas) se ha publicado que contiene un componente no identificado que presenta resultados positivos para la digoxina con ciertos inmunoanálisis.²⁰⁻²⁶ Este componente se conoce como factor (DLIF) o sustancia (DLIS) inmunoreactivo semejante a la digoxina. La presencia de DLIF en una muestra puede ocasionar resultados para el análisis de digoxina falsamente elevados. La cantidad de DLIF en estas muestras de pacientes es muy variable pero en algunos casos las concentraciones observadas se acercaron a las concentraciones en el intervalo terapéutico de digoxina.^{21,22,24}

La posibilidad de que los anticuerpos humanos antirratón (HAMA) produzcan interferencia en la muestra es la misma que la de cualquier ensayo que utilice anticuerpos de ratón, lo que podría producir resultados falsamente elevados.

El fabricante de Digoxin Immune F Ab ha manifestado que no existe ninguna técnica de inmunoanálisis adecuada para la cuantificación de digoxina en suero de pacientes sometidos a tratamiento con fragmentos de anticuerpo. Según las instrucciones de uso del fabricante, Digibind interfiere con las mediciones del inmunoanálisis Digitalis.^{27,28}

Especificidad

Se analizó la reactividad cruzada de los principales metabolitos activos de digoxina (digoxigenina bis-digitoxosida, digoxigenina mono-digitoxosida, digoxigenina), digitoxina y su análogo común digitoxigenina con objeto de determinar si estos componentes pueden influir en la cuantificación de las concentraciones de digoxina cuando se utiliza el ensayo Digoxin. Se añadieron concentraciones altas de estos compuestos a una mezcla de suero (control) que contenía una concentración terapéutica de digoxina. Las muestras se analizaron y las concentraciones de digoxina de las muestras con sustancias añadidas se compararon con el suero de control. Se calculó el porcentaje de reactividad cruzada:

$$\frac{\text{Conc. equivalente de digoxina de la muestra con sustancia añadida} - \text{conc. de digoxina del control}}{\text{Conc. del compuesto interferente}} \times 100$$

Compuesto	Concentración del compuesto interferente añadido (ng/ml)	Reactividad cruzada (%)
Digitoxigenina	500	0,5
Digitoxina	50	3,1
Digoxigenina	50	4,0
Digoxigenina bis-digitoxosida	5	112,0
Digoxigenina mono-digitoxosida	5	78,2

BIBLIOGRAFÍA

- Bresnahan JF, Vlietstra RE. Digitalis glycosides. *Mayo Clin Proc* 1979;54:675-84.
- Surawicz B, Mortelmans S. Factors affecting individual tolerance to digitalis. In: Fisch C, Surawicz B, editors. *Digitalis*. New York: Grune and Stratton; 1969:127-47.
- McNeely MDD. Making digitalis safer. *Drug Ther* 1975;5:222-4.
- Taggart AJ, McDevitt DG. Digitalis: its place in modern therapy. *Drugs* 1980;20:389-404.
- 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 2003.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*, 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
- Sewell DJ, Bove KE, Callihan DR, et al. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Third Edition (M29/A3)*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2005.

- Bakerman S, Bakerman P, Strausbach R. *Bakerman's ABC's of Interpretive Laboratory Data*, 4th ed. Myrtle Beach, (SC): Interpretive Laboratory Data, Inc.; 2002:212.
- Dasgupta A, Dean R, Saldana S, et al. Absorption of therapeutic drugs by barrier gels in serum separator blood collection tubes. *Am J Clin Pathol* 1994;101:456-61.
- Burris CA, Ashwood ER, Bruns DE, editors. *Tietz Textbook of Clinical and Molecular Diagnostics*, 4th ed. Philadelphia, PA: Elsevier Saunders; 2006:2306.
- Physicians' Desk Reference*, 48th ed. Montvale, NJ: Medical Economics; 1994:717-20.
- Butler VP Jr. Assays of digitalis in the blood. *Prog Cardiovasc Dis* 1972;14:571-600.
- Huffman DH, Crow JW, Pentikainen P, et al. Association between clinical cardiac status, laboratory parameters, and digoxin usage. *Am Heart J* 1976;91:28-34.
- Passy RB, Bee DE, Caffo A, et al. *Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods; Proposed Guideline (EP6-P)*. Villanova, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards; 1986.
- Kennedy JW, Carey RN, Coolen RB, et al. *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline (EP9-A)*. Wayne, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards; 1995.
- Kennedy JW, Carey RN, Coolen RB, et al. *Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices—Second Edition; Tentative Guideline (EP5-T2)*. Villanova, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards; 1992.
- Powers DM, Boyd JC, Glick MR, et al. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Proposed Guideline (EP7-P)*. Villanova, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards; 1986.
- Steimer W, Muller C, Eber B, et al. Intoxication due to negative canrenone interference in digoxin drug monitoring. *Lancet* 1999;354:1176-7.
- Yatscoff RW, Desjardins PR, Dalton JG. Digoxin-like immunoreactivity in the serum of neonates and uremic patients, as measured in the Abbott TDX. *Clin Chem* 1984;30:588.
- Greenway DC, Nanji AA. Falsely increased results for digoxin in sera from patients with liver disease: ten immunoassay kits compared. *Clin Chem* 1985;31:1078-9.
- Rosenkranz B, Frolich JC. Falsely elevated digoxin concentrations in patients with liver disease. *Ther Drug Monit* 1985;7:202-6.
- Pudek MR, Seccombe DW, Jacobson BE, et al. Seven different digoxin immunoassay kits compared with respect to interference by a digoxin-like immunoreactive substance in serum from premature and full-term infants. *Clin Chem* 1983;29:1972-4.
- Hicks JM, Brett EM. Falsely increased digoxin concentrations in samples from neonates and infants. *Ther Drug Monit* 1984;6:461-4.
- Soldin SJ, Papanastasiou-Diamandi A, Heyes J, et al. Are immunoassays for digoxin reliable? *Clin Biochem* 1984;17:317-20.
- Valdes R Jr. Endogenous digoxin-like immunoreactive factors: impact on digoxin measurements and potential physiological implications. *Clin Chem* 1985;31:1525-32.
- Digibind Package Insert. Research Triangle Park, NC: GlaxoSmithKline; 2003.
- Rainey PM. Effects of digoxin immune Fab (ovine) on digoxin immunoassays. *Am J Clin Pathol* 1989;92:779-86.

MARCAS COMERCIALES

La familia de los ARCHITECT cSystem está compuesta por los sistemas c4000, c8000 y c16000.

AEROSSET, ARCHITECT, c4000, c8000, c16000, cSystem, MULTIGENT, SmartWash y TDX son marcas comerciales de Abbott Laboratories en varios países.

El resto de marcas comerciales está a nombre de sus propietarios.

C
M

JORGE LUIS MARUN
FARMACÉUTICO
COORDINADOR TÉCNICO
Abbott Laboratories Arg. - DIVISION DIAGNOSTICO

Dr. MIGUEL LIGUOR
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

Parámetros del ensayo de ARCHITECT cSystems

Digoxin Suero/Plasma—Unidades convencionales y unidades SI

Configurar los parámetros de ensayos – Básicos

Básicos Calibración LavadoSmart Resultados Interpretación

Ensayo: Dig Tipo: Fotométrico Versión: †

Número: 2837 Disponibilidad ensayo: Activado

Procesar controles y cambios de línea

Definición de la reacción Reactivo / Muestra Chequeo de validez

Modo reacción: Cinética ascendente

Primaria Secundaria Tiempos de lectura

Longitud de onda: 700 / Ninguno Principal: 19 – 33

Última lectura necesaria: 33 Flex: - -

Rango de absorbancia: - - Corrección de color: - -

Tipo de blanco de muestra: Ninguno

Definición de la reacción Reactivo / Muestra Chequeo de validez

Reactivo: DIG00 Volumen de reactivo: 112 37

Diluy: Sol. salina Volumen de agua: - -

Modo dispensación diluyente: Tipo 0 Modo de dispensación: Tipo 0 Tipo 0

Dilución	Muestra	Muestra diluida	Diluyente	Agua	Factor de dilución	Dilución defecto
ESTÁNDAR:	11.2	-	-	-	1:1.00	●
Dil 1:	25.0	11.2	75	-	1:4.00	○
Dil 2:	25.0	11.2	175	-	1:8.00	○

Definición de la reacción Reactivo / Muestra Chequeo de validez

Verif. de reacción: Ninguno

Linealidad cinética %: - -

Configurar los parámetros de ensayos – Calibración

Básicos Calibración LavadoSmart Resultados Interpretación

Ensayo: Dig Método de calibración: Polinómica a tramos

Calibradores Volúmenes Intervalos Chequeo de validez

Conjunto calibradores: Nivel de calibrador: Concentración:

DMMCC1 Blanco: DMMCC1 0†

Replicados: 2 [Rango 1 – 3] Cal 1: DMMCC2 ††

Cal 2: DMMCC3 ††

Cal 3: DMMCC4 ††

Cal 4: DMMCC5 ††

Cal 5: DMMCC6 ††

Calibradores Volúmenes Intervalos Chequeo de validez

Calibrador: DMMCC1

Nivel de calibrador	Muestra	Muestra diluida	Diluyente	Agua
Blanco: DMMCC1	11.2	-	-	-
Cal 1: DMMCC2	11.2	-	-	-
Cal 2: DMMCC3	11.2	-	-	-
Cal 3: DMMCC4	11.2	-	-	-
Cal 4: DMMCC5	11.2	-	-	-
Cal 5: DMMCC6	11.2	-	-	-

Calibradores Volúmenes Intervalos Chequeo de validez

Intervalos para calibración:

Intervalo calibración completa: 1440 (horas)

Tipo calibración:

Tipo de ajuste: Ninguno

Calibradores Volúmenes Intervalos Chequeo de validez

Rango absorbancia del blanco: - -

Amplitud: Blanco - Blanco

Rango de amplitud de absorbancia: - -

Factor de calibración esperado: 0.00

Tolerancia (%) del factor de calibración esperado: 0

Configurar los parámetros de ensayos – LavadoSmart

Básicos Calibración LavadoSmart Resultados Interpretación

Ensayo: Dig

Componente	Reactivo/ Ensayo	Lavado	Volumen	Replicados
Cubeta	Trig	Detergente B al 10%	345	-

No es necesario para la versión de software 7.00 y superiores del sistema ARCHITECT

Digoxin Suero/Plasma—Unidades convencionales

Configurar los parámetros de ensayos – Resultados

Básicos Calibración LavadoSmart Resultados Interpretación

Ensayo: Dig Número del ensayo: 2837

Intervalo de dilución preprogramado: Unidades para el resultado: ng/mL

Lím. bajo linealidad: 0.15[§]

Lím. alto linealidad: 5.00

Rangos especificados para el sexo y la edad

Sexo	Edad (años/días)	Normal	Extremo
Ambos	2 – 130 (A)	0.80 – 2.00	-

Configurar las unidades de resultados

Ensayo: Dig

Versión: †

Unidades para el resultado: ng/mL

Número de decimales: 2 [Rango 0 – 4]

Factor de correlación: 1.0000

Ordenada en el origen: 0.0000

Digoxin Suero/Plasma—Unidades SI

Configurar los parámetros de ensayos – Resultados

Básicos Calibración LavadoSmart Resultados Interpretación

Ensayo: Dig Número del ensayo: 2837

Intervalo de dilución preprogramado: Unidades para el resultado: nmol/L

Lím. bajo linealidad: 0.19[§]

Lím. alto linealidad: 5.40

Rangos especificados para el sexo y la edad

Sexo	Edad (años/días)	Normal	Extremo
Ambos	2 – 130 (A)	1.02 – 2.56	-

Configurar las unidades de resultados

Ensayo: Dig

Versión: †

Unidades para el resultado: nmol/L

Número de decimales: 2 [Rango 0 – 4]

Factor de correlación: 1.0000

Ordenada en el origen: 0.0000

† Las versiones pueden variar debido a las diferencias entre los analizadores y a las configuraciones de las unidades.

‡ Parámetro disponible en la versión de software 7.00 y superiores del sistema ARCHITECT

§ Si los calibradores [REF] 5P04-01-TDM MCC no están disponibles, utilice [REF] 1ED6-02-MULTIGENT Digoxin Calibrators. DigCal es el nombre correspondiente a Conjunto calibradores y Calibrador. En el campo Nivel de calibrador, los nombres de Blanco a Cat 5 son DigCal1 a DigCal6

† Muestra el número de decimales definido en el campo del parámetro "Número de decimales".

†† Consulte la concentración indicada en el etiquetado del calibrador o en la hoja de valores. Estos valores se definen en la pantalla Configuración del conjunto de calibradores.

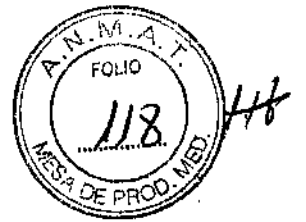
§ El valor lineal bajo (Lím. bajo linealidad) es el límite de determinación cuantitativa redondeado hacia arriba hasta el número de decimales definido en el campo del parámetro "Número de decimales".

[Handwritten signature]

LUIS MARUN
FARMACÉUTICO
COORDINADOR TECNICO
Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO

[Handwritten signature]

MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS



193191

Símbolos utilizados

CAL 1	Calibrador 1
CAL 1-6	Calibradores 1 a 6
CONTAINS: AZIDE	Contiene azida sódica. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Distribuido en EE. UU. por
DO NOT FREEZE	No congelar
EC REP	Representante autorizado en la Unión Europea
FOR USE WITH	Identifica los productos que se deben usar conjuntamente
INFORMATION FOR USA ONLY	Información de interés sólo en EE. UU.
IVD	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
LOT	Número de lote
PRODUCT OF USA	Producto de EE. UU.
R1	Reactivo 1
R2	Reactivo 2
REF	Número de catálogo/ número de referencia
SN	Número de serie
	Precaución
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Contenido suficiente para
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad

DIGOXIN

REF 1E06-21

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



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA



Microgenics GmbH
Spitalhofstrasse 94
D-94032 Passau Germany
Tel: +49 (0) 851 886 89 0
Fax: +49 (0) 851 886 89 10

DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO

Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNÓSTICOS

Mayo 2014

JORGE LUIS MARUN

FARMACÉUTICO
COORDINADOR TÉCNICO

Abbott Laboratories Arg. - DIVISION DIAGNOSTICO



119
es

DIGOXIN CALIBRATORS

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

~~Consulte el Manual de Operaciones en el sitio web de Abbott el 15 de mayo de 2014~~

DIGOXIN

REF 1E06-02

S1E063

G5-1087/R05

FOR USE WITH
ARCHITECT

FINALIDAD DE USO

MULTIGENT Digoxin Calibrators se utilizan para la calibración del ensayo MULTIGENT Digoxin en los analizadores ARCHITECT cSystems.

CONTENIDO / MATERIALES SUMINISTRADOS

REF 1E06-02 MULTIGENT Digoxin Calibrators contienen tampón al que se le ha añadido digoxina a las concentraciones siguientes. Contiene azida sódica (< 0,1%) como conservante.

CONT	(ng/ml)	CONC	(nmol/l)	QTY
CAL 1	0,0	0,00	1 x 4,8 ml	
CAL 2	0,5	0,64	1 x 1,8 ml	
CAL 3	1,0	1,28	1 x 1,8 ml	
CAL 4	2,0	2,56	1 x 1,8 ml	
CAL 5	3,0	3,84	1 x 1,8 ml	
CAL 6	5,0	6,40	1 x 1,8 ml	

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

REF 1E06-02 MULTIGENT Digoxin Reagent Kit (equipo de reactivos)

ESTANDARIZACIÓN

MULTIGENT Digoxin Calibrators se preparan gravimétricamente con un equipo calibrado que correlaciona con el patrón de peso del NIST. La digoxina utilizada para preparar los calibradores se correlaciona con el patrón de digoxina descrito en la farmacopea de Estados Unidos.

PRECAUCIONES

Precauciones para los usuarios

- IVD
- Para uso en diagnóstico *in vitro*.
- No utilice los componentes transcurrida la fecha de caducidad.
- No mezcle entre sí materiales de equipos de distintos números de lote. Si uno de los calibradores se agota, sustitúyalos todos.

~~Para obtener más información sobre la preparación, consulte el Capítulo 6 del Manual de Operaciones del sistema ARCHITECT.~~

~~Contiene azida sódica.~~

~~Evite el contacto con los ojos y la piel. Evite la inhalación.~~

Eliminense los residuos del producto y sus recipientes con todas las precauciones posibles.

NOTA: si desea más información sobre el manejo y la eliminación adecuada de los calibradores que contienen azida sódica, consulte el Capítulo 8 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

- Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web www.abbottdiagnostics.com o a través de la Asistencia Técnica de Abbott.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- MULTIGENT Digoxin Calibrators que no se hayan abierto permanecen estables hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta si se almacenan a una temperatura entre 2 °C y 8 °C. No los utilice una vez transcurrida la fecha de caducidad.
- MULTIGENT Digoxin Calibrators que se hayan abierto permanecen estables hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta si se almacenan bien cerrados a una temperatura entre 2 °C y 8 °C, en sus envases originales y sin que se contaminen.
- No congele los calibradores ni los exponga a temperaturas superiores a 32 °C. El almacenamiento inapropiado de los calibradores puede afectar al resultado del análisis.

PREPARACIÓN DEL CALIBRADOR

Los calibradores se suministran en estado líquido y están listos para su uso.

REALIZACIÓN DE LA TÉCNICA

Antes de realizar el ensayo, consulte el apartado PARÁMETROS DEL ENSAYO, incluido en las instrucciones de uso del reactivo MULTIGENT Digoxin. Si desea más información, consulte los apartados CALIBRACIÓN y CONTROL DE CALIDAD de las instrucciones de uso del reactivo MULTIGENT Digoxin.

La calibración de digoxina se realiza procesando CAL 1-6.

- Compruebe que los valores de los calibradores son correctos en los ficheros de parámetros del analizador.
- Mezcle bien pero de forma suave el contenido de los frascos evitando la formación de burbujas. En caso de que existan burbujas de aire en la copa de muestra, elimínelas con un bastoncillo nuevo. Para minimizar la pérdida de volumen, no utilice una pipeta de transferencia para eliminar las burbujas.
ATENCIÓN: las burbujas de los calibradores pueden interferir en la detección correcta del nivel de líquido en la copa de muestra, provocando una aspiración insuficiente del calibrador que, a su vez, puede afectar a los resultados.
- Abra los frascos y dispense una cantidad adecuada de los calibradores requeridos en copas de muestras distintas y colóquelas en las posiciones asignadas.
- Después de su uso, tape bien los frascos y vuelva a almacenarlos en el refrigerador. Asegúrese de que cada frasco se cierre con su tapón correspondiente.
- Calibre tal y como se indica en el Capítulo 6 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.
- Siga los procedimientos de control de calidad establecidos para su laboratorio y las instrucciones descritas en el Capítulo 5 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.
- Compruebe que los resultados de los controles estén dentro de los límites de valores aceptables antes de comunicar los resultados de pacientes.

INDICACIONES DE INESTABILIDAD O DESCOMPOSICIÓN

Si hay signos visibles de fugas, turbidez, crecimiento microbiano o si la calibración no cumple los requisitos establecidos en las instrucciones de uso correspondientes o en el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, se debe sospechar que el producto se haya deteriorado o sea inestable.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

La reproducibilidad de los resultados y su precisión dependen del funcionamiento adecuado de los analizadores y de los reactivos, así como del almacenamiento apropiado del producto y de las buenas prácticas de laboratorio.

MARCAS COMERCIALES

La familia de los ARCHITECT cSystem está compuesta por los instrumentos c4000, c8000 y c16000.

ARCHITECT, cSystem y MULTIGENT son marcas comerciales de Abbott Laboratories en varios países.

El resto de marcas comerciales está a nombre de sus propietarios.

JORGE LUIS MARUN
CO-DIRECTOR TÉCNICO
Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS



1310

Símbolos utilizados

CAL	Calibrador
CAL 1	Calibrador 1
CAL 1-6	Calibradores 1 a 6
CAL 2	Calibrador 2
CAL 2-6	Calibradores 2 a 6
CAL 3	Calibrador 3
CAL 4	Calibrador 4
CAL 5	Calibrador 5
CAL 6	Calibrador 6
CONC	Concentración
CONT	Contenido del equipo
CONTAINS: AZIDE	Contiene azida sódica. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Distribuido en EE. UU. por
DO NOT FREEZE	No congelar
EC REP	Representante autorizado en la Unión Europea
FOR USE WITH	Identifica los productos que se deben usar conjuntamente
INFORMATION FOR USA ONLY	Información de interés sólo para EE. UU.
IVD	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
LOT	Número de lote
PRODUCT OF USA	Producto de EE. UU.
QTY	Cantidad
REF	Número de referencia/ número de catálogo
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad

DIGOXIN CALIBRATORS

REF 1E06-02

Asistencia Técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en www.abbottdiagnostics.com.



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA

EC REP Microgenics GmbH
Spitalhofstrasse 94
D-94032 Passau Germany
Tel: +49 (0) 851 886 89 0
Fax: +49 (0) 851 886 89 10

DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO

Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNÓSTICOS

Mayo 2014