



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005978-22-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005978-22-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. solicita autorización para la venta de Productos para diagnóstico in vitro denominado: Architect.

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

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

Que la Dirección 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. Architect iDigoxin Reagent Kit; 2. Architect iDigoxin Calibrators, de acuerdo con lo solicitado por ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-123627426-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 39-865 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. 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. Architect iDigoxin Reagent Kit; 2. Architect iDigoxin Calibrators

Marca comercial: Architect

Indicación/es de uso:

1. Se utiliza para la determinación cuantitativa de digoxina en suero o plasma humanos en ARCHITECT iSystem con capacidad para protocolos de urgencia.
2. Se utilizan para la calibración de ARCHITECT iSystem con capacidad para protocolos de urgencia, en la determinación cuantitativa de digoxina en suero o plasma humanos.

Modelos:

No Aplica.

Forma de presentación: 1. Envase por 100 determinaciones; Micropartículas: 1 frasco de 6,6 mL; Conjugado: 1 frasco de 5,9 mL; Diluyente: 1 frasco de 10,0 mL.

2. 6 Frascos de 4,0 mL cada uno.

Período de vida útil y condición de conservación: 18 meses, de 2°C a 8°C.

Nombre del fabricante:

Biokit S.A.

Lugar de elaboración:

Biokit S.A., Av. Can Montcau 7, Llista D Amunt, Barcelona, España 08186 para Abbott Laboratories
Diagnostics Division, 100 Abbott Park RD., Abbott Park, IL USA 60664.

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Expediente N° 1-0047-3110-005978-22-1

N° Identificador Trámite: 41744

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.11.30 07:25:43 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.30 07:25:46 -03:00



E. Manual de Instrucciones

ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. |

A blue ink signature of M. Solana Heredia.

M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada

A blue ink signature of Jorge Luis Marun.

Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico



Consulte las modificaciones marcadas. Revisado en junio de 2018.

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

ADVERTENCIA: los valores de digoxina de los especímenes de pacientes que están sometidos a tratamiento con DIGIBIND o DIGIFAB podrían verse afectados. Consulte el apartado **CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO, Sustancias interferentes.**

■ NOMBRE

ARCHITECT iDigoxin

■ FINALIDAD DE USO

El ensayo ARCHITECT iDigoxin es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) *in vitro* para la determinación cuantitativa de digoxina en suero o plasma humanos en ARCHITECT iSystem con capacidad para protocolos de urgencia. Los valores obtenidos se utilizan en el diagnóstico y tratamiento de la sobredosis de digoxina y para la determinación de su concentración como ayuda en la determinación del tratamiento adecuado.

■ RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

La digoxina es un potente glucósido cardíaco prescrito para el tratamiento de pacientes que padecen insuficiencia cardíaca congestiva¹ así como algunos tipos de arritmias cardíacas.² La determinación de las concentraciones de digoxina en suero o plasma es necesaria debido al estrecho margen terapéutico de este fármaco (una diferencia muy pequeña entre las concentraciones terapéuticas y las tóxicas en los tejidos) y debido a que puede ser difícil distinguir entre los síntomas de intoxicación y los síntomas de la enfermedad original para la cual fue prescrito el fármaco.³ Además, puede que haya que ajustar las dosis de digoxina cuando se produce disfunción renal³ o cuando se coadministran fármacos que se sabe alteran la farmacocinética de la digoxina (p. ej., quinidina, verapamilo o amiodarona).⁴ El seguimiento de las concentraciones de digoxina en suero o plasma, combinada con otros datos clínicos, puede proporcionar al médico una información útil para administrar una dosificación correcta y lograr una eficacia terapéutica óptima al mismo tiempo que se evitan concentraciones subterapéuticas o tóxicas.³

■ PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO

El ensayo ARCHITECT iDigoxin es un inmunoanálisis de un paso con capacidad para protocolos de urgencia para la determinación cuantitativa de digoxina en suero o plasma humanos que utiliza la tecnología CMIA con protocolos de ensayos flexibles, denominados Chemiflex.

1. La muestra, las micropartículas paramagnéticas recubiertas de anticuerpo antidigoxina, el diluyente del ensayo y el conjugado de digoxigenina marcada con acridinio se combinan para formar una mezcla de reacción. Las micropartículas recubiertas de anticuerpo antidigoxina se unen a la digoxina presente en la muestra y al conjugado de digoxigenina marcada con acridinio.
2. Después del lavado, las soluciones preactivadora y activadora se añaden a la mezcla de reacción.

3. La reacción quimioluminiscente resultante se mide en unidades relativas de luz (URL). Existe una relación inversamente proporcional entre la cantidad de digoxina presente en la muestra y las URL detectadas por el sistema óptico de ARCHITECT iSystem.

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

■ REACTIVOS

Contenido del equipo

ARCHITECT iDigoxin 1P32

REF	1P32-27
Σ	100
MICROPARTICLES	1 x 6,6 ml
CONJUGATE	1 x 5,9 ml
ASSAY DILUENT	1 x 10,0 ml
MICROPARTICLES	Micropartículas recubiertas de anticuerpo (monoclonal, de ratón) antidigoxina en tampón TRIS con estabilizante proteínico (bovino). Concentración mínima: 0,05% de partículas sólidas. Conservante: ProClin 300.
CONJUGATE	Conjugado de digoxigenina marcada con acridinio en tampón citrato. Concentración mínima: 1,0 ng/ml. Conservante: ProClin 300.
ASSAY DILUENT	Diluyente del ensayo que contiene suero de cabra con EDTA disodio. Conservantes: ProClin 300 y ProClin 950.

Otros reactivos

PRE-TRIGGER SOLUTION Solución preactivadora ARCHITECT que contiene 1,32% (p./v.) de peróxido de hidrógeno.

TRIGGER SOLUTION Solución activadora ARCHITECT que contiene hidróxido de sodio 0,35 N.


WASH BUFFER Tampón de lavado ARCHITECT que contiene solución salina con tampón fosfato. Conservantes: agentes antimicrobianos.



Advertencias y precauciones

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

Precauciones de seguridad

PRECAUCIÓN: este producto requiere el manejo de especímenes humanos. Se recomienda considerar todos los materiales de origen humano como potencialmente infecciosos y manejarlos siguiendo las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas equivalentes.⁵⁻⁸

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

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: CONJUGATE	
 	
ADVERTENCIA	Contiene metilisotiazolonas, ácido 5-sulfosalicílico dihidrato y ácido cítrico monohidrato.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H371	Puede provocar daños en los órganos.
Prevención	
P260	No respirar la niebla/los vapores/el aerosol.
P280	Llevar guantes/prendas/gafas de protección.
P264	Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación.
P272	Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
Respuesta	
P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua.
P333+P313	En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico.
P308+P311	EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.
P362+P364	Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
Eliminación	
P501	Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.

Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web www.abbottiagnostics.com 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 capítulo 8 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

Manejo de los reactivos

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

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

Almacenamiento de los reactivos

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

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

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

Indicaciones de descomposición de los reactivos

Si el valor de un control se encuentra fuera del intervalo de valores especificados, puede ser indicio de una descomposición de los reactivos o de errores técnicos. Los resultados del ensayo no son válidos y el análisis de las muestras se debe repetir. Puede ser necesario calibrar de nuevo. Si desea información sobre los procedimientos de solución de problemas, consulte el capítulo 10 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

■ FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO

Antes de realizar el ensayo, se debe instalar el fichero del ensayo ARCHITECT iDigoxin en ARCHITECT iSystem con capacidad para protocolos de urgencia.

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

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

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

Unidades alternativas

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

Fórmula de conversión:

(Concentración en unidades programadas de fábrica) X (Factor de conversión) = (Concentración en unidades alternativas)

Unidades programadas de fábrica	Factor de conversión	Unidades alternativas
ng/ml	1,28	nmol/l

■ RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS

Tipos de especímenes

Tipos de especímenes validados para su uso con este ensayo:

Tipos de especímenes	Tubos de recogida
Suero humano	Suero EDTA de potasio
Plasma humano	Heparina de litio Heparina de sodio

- No han sido validados con este ensayo otros tubos de recogida de especímenes diferentes a los enumerados, tampoco los tubos con separador de gel.
- Las muestras de plasma procedentes de tubos con distintos anticoagulantes no deben utilizarse indistintamente para monitorizar la digoxina.
- Con anticoagulantes líquidos, los valores de los resultados obtenidos en los distintos especímenes de pacientes pueden verse disminuidos debido a un efecto de dilución.
- No se ha determinado el funcionamiento de este ensayo con especímenes de cadáveres ni con otros líquidos corporales que no sean suero y plasma humanos.
- El instrumento no puede comprobar el tipo de espécimen utilizado. Por lo tanto, el usuario tiene la responsabilidad de comprobar que se haya utilizado el tipo de espécimen adecuado para este ensayo.

Condiciones de los especímenes

- No utilice especímenes en las siguientes condiciones:
 - inactivados con calor
 - intensamente hemolizados (> 750 mg/dl)
 - con contaminación microbiana evidente

- Para obtener resultados exactos, los especímenes de suero y plasma no deben presentar fibrina, eritrocitos ni partículas en suspensión. Los especímenes de suero de pacientes en tratamiento anticoagulante o trombolítico, podrían tener fibrina debido a la formación incompleta del coágulo.
- Se recomienda el uso de pipetas o puntas de pipetas desechables para evitar la contaminación cruzada.

Preparación para el análisis

- Siga las instrucciones del fabricante de los tubos de recogida de especímenes. La separación por gravedad no es suficiente para la preparación de los especímenes.
- Mezcle bien los especímenes descongelados en un agitador de tubos tipo Vortex a baja velocidad o invirtiéndolos 10 veces. Compruebe visualmente los especímenes. Si observa capas o estratificación, siga mezclando hasta que los especímenes sean visiblemente homogéneos.
- Antes del análisis y para asegurar la reproducibilidad de los resultados, centrifugue los especímenes si:
 - contienen fibrina, eritrocitos u otras partículas en suspensión,
 - es necesario repetir el análisis o
 - se congelaron y se descongelaron.
- Para el análisis, dispense el espécimen clarificado en una copa de muestra o en un tubo secundario. Para especímenes centrifugados con una capa de lípidos, se debe transferir sólo el espécimen clarificado sin el material lipídico.
- Compruebe que no haya burbujas en los especímenes. Si las hubiese, retírelas con un bastoncillo antes del análisis. Para evitar la contaminación cruzada, utilice un bastoncillo nuevo para cada espécimen.

Almacenamiento de los especímenes

Tipo de espécimen	Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento
Suero/plasma	Temperatura ambiente	≤ 48 horas
	2 °C – 8 °C	≤ 48 horas
	Igual o inferior a -20 °C	≤ 6 meses ⁹

Inmediatamente tras la recogida, se debe retirar el coágulo o los eritrocitos del suero o plasma.

Evite realizar más de 3 ciclos de congelación y descongelación.

Transporte de los especímenes

- Los especímenes se deben empaquetar y etiquetar de acuerdo con las normativas vigentes que rigen el transporte de especímenes clínicos y sustancias infecciosas.
- No supere las restricciones de almacenamiento que se muestran anteriormente.

■ PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados

1P32 ARCHITECT iDigoxin Reagent Kit (equipo de reactivos)

Materiales necesarios pero no suministrados

- ARCHITECT iDigoxin Assay file (fichero del ensayo) disponible en el CD-ROM de ensayos en formato electrónico ARCHITECT iSystem que se encuentra en www.abbottdiagnostics.com.
- 1P32-02 ARCHITECT iDigoxin Calibrators (calibradores)
- Controles comercializados
- ARCHITECT Pre-Trigger Solution (solución preactivadora)
- ARCHITECT Trigger Solution (solución activadora)
- ARCHITECT Wash Buffer (tampón de lavado)
- ARCHITECT Reaction Vessels (cubetas de reacción)
- ARCHITECT Sample Cups (copas de muestra)
- ARCHITECT Septum (septo [tapón de protección])
- ARCHITECT Replacement Caps (tapones de sustitución)

- Pipetas o puntas de pipetas (optativas) para dispensar los volúmenes especificados en la pantalla de peticiones de pacientes o de controles.

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

Procedimiento de ensayo de reactivos en el sistema por primera vez, mezcle el frasco de micropartículas para resuspender las micropartículas que se hayan podido asentar durante el envío. Una vez que haya cargado las micropartículas por primera vez, no será necesario volver a mezclarlas.

- **Invierta el frasco de micropartículas 30 veces.**
- Compruebe visualmente que las micropartículas del frasco se hayan resuspendido. Si las micropartículas continúan adheridas al frasco, siga invirtiendo el frasco hasta que éstas estén completamente resuspendidas.
- **Si las micropartículas no se resuspenden, NO UTILICE ESTE PRODUCTO. Póngase en contacto con su representante local de Abbott.**
- Una vez que las micropartículas se hayan resuspendido, coloque un septo en el frasco. Si desea más información sobre cómo colocar los septos, consulte el apartado **Manejo de los reactivos** de estas instrucciones de uso.
- Cargue el equipo de reactivos en ARCHITECT iSystem con capacidad para protocolos de urgencia.
 - Compruebe que tiene todos los reactivos necesarios.
 - Asegúrese de que todos los frascos de reactivos tengan septos.
- Si lo considera necesario, realice una calibración.
 - Si desea información sobre la petición de calibraciones, consulte el capítulo 6 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.
- Solicite los ensayos en el sistema.
 - Si desea información sobre la petición de especímenes de pacientes y controles, y sobre el funcionamiento del analizador en general, consulte el capítulo 5 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.
- El sistema calcula el volumen mínimo de la muestra y lo imprime en el informe de la lista de peticiones. Para evitar al máximo la evaporación, asegúrese de que haya el volumen adecuado en la copa de muestra antes de realizar el ensayo.
- Número máximo de replicados analizados por cada copa de muestra: 10
 - Prioritaria:
 - Volumen de muestra para el primer análisis: 100 µl
 - Volumen de muestra para cada análisis adicional con la misma copa de muestra: 50 µl
- ≤ 3 horas en el sistema:
 - Volumen de muestra para el primer análisis: 150 µl
 - Volumen de muestra para cada análisis adicional con la misma copa de muestra: 50 µl
- Para evitar al máximo la evaporación, todas las muestras (especímenes de pacientes, calibradores y controles) se deben analizar antes de que transcurran 3 horas tras su almacenamiento en ARCHITECT iSystem.
 - Si utiliza tubos primarios o con alícuotas, use las marcas de nivel de muestra para asegurarse de que haya suficiente espécimen de paciente.
- Prepare los calibradores y controles ARCHITECT iDigoxin.
 - Antes de su uso, invierta delicadamente los frascos de los calibradores para mezclar su contenido.
 - Sostenga los frascos **verticalmente** y dispense los volúmenes recomendados en la copa de muestra correspondiente.

- Volúmenes recomendados:
 - para cada calibrador: 5 gotas
- Dispense 150 µl de cada control en cada copa de muestra.
- Siga las instrucciones del fabricante para preparar el material de control comercializado.
- Cargue las muestras.
 - Si desea información sobre cómo cargar las muestras, consulte el capítulo 5 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.
- Pulse la tecla PROCESAR.
- Si desea más información sobre los principios del funcionamiento, consulte el capítulo 3 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.
- Para garantizar un funcionamiento óptimo, es importante realizar los procedimientos de mantenimiento habituales descritos en el capítulo 9 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT. El mantenimiento podrá ser más frecuente si los procedimientos de su laboratorio así lo requieren.

Procedimiento para la dilución de los especímenes

Los especímenes con concentraciones de digoxina superiores a 4,00 ng/ml generan una alerta tipo ">4.00 ng/mL" y se pueden diluir con el Procedimiento de dilución manual.

Procedimiento de dilución manual

Dilución recomendada: 1:10

1. Añada 20 µl de espécimen de paciente a 180 µl de calibrador A.
2. El usuario debe introducir el factor de dilución en la pantalla de peticiones de pacientes o controles. El sistema utiliza este factor de dilución para calcular automáticamente la concentración de la muestra antes de la dilución y comunicar el resultado. El resultado debe ser > 0,30 ng/ml antes de aplicar el factor de dilución.

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

Calibración

- Analice los calibradores A a F por duplicado. Los calibradores se deben cargar con prioridad.
 - Se debe analizar una única muestra de cada uno de los controles de diferente concentración para evaluar la calibración del ensayo. Asegúrese de que los valores de los controles del ensayo se encuentren dentro de los intervalos de valores aceptables especificados en las correspondientes instrucciones de uso de los controles.
- Intervalo de valores de la calibración: 0,0 ng/ml a 4,0 ng/ml.
- Una vez que la calibración del ensayo ARCHITECT iDigoxin haya sido aceptada y almacenada, no hace falta volver a calibrar cada vez que se analicen muestras, excepto cuando:
 - Se utilice un equipo de reactivos con un número de lote nuevo o
 - Los controles no se encuentren dentro del intervalo especificado.
- Si desea información detallada sobre cómo realizar una calibración del ensayo, consulte el capítulo 6 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

Procedimientos de control de calidad

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

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

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

Verificación de las especificaciones analíticas del ensayo

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

El ensayo ARCHITECT iDigoxin pertenece al grupo de métodos 2.

RESULTADOS

Cálculo

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

Alertas

Para algunos resultados puede aparecer información en la columna de alertas. Si desea una descripción de las alertas que pueden aparecer en esta columna, consulte el capítulo 5 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

Intervalo de medida

El intervalo de medida del ensayo ARCHITECT iDigoxin es de 0,3 ng/ml a 4,0 ng/ml.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Para fines diagnósticos, los resultados se deben utilizar junto con otros datos, p. ej., síntomas, resultados obtenidos con otros análisis, impresiones clínicas, etc.
- Si los resultados del ensayo ARCHITECT iDigoxin no son coherentes con los datos clínicos, se recomienda realizar análisis adicionales.
- Las muestras de plasma procedentes de tubos con distintos anticoagulantes no se deben intercambiar durante el seguimiento de las concentraciones de digoxina.
- Los especímenes de pacientes que hayan recibido preparados a base de anticuerpos monoclonales de ratón con fines diagnósticos o terapéuticos pueden contener anticuerpos humanos antirratón (HAMA). Estos especímenes pueden dar valores falsamente elevados o disminuidos al analizarlos con equipos de ensayos como ARCHITECT iDigoxin que utilicen anticuerpos monoclonales de ratón.¹⁰⁻¹²
- Algunos inmunoanálisis para digoxina pueden presentar reactividad cruzada con los metabolitos, lo que puede producir una desviación hacia valores más elevados en los resultados de pacientes. Si desea más información sobre las estimaciones respecto a la reactividad cruzada del ensayo ARCHITECT iDigoxin con algunos metabolitos de la digoxina, consulte el apartado **CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO, Especificidad** en estas instrucciones de uso.
- ARCHITECT iDigoxin no se debe utilizar en pacientes en tratamiento con enzalutamida. La enzalutamida podría interferir con ARCHITECT iDigoxin, lo que puede producir una desviación hacia valores más elevados en los resultados de pacientes. Si desea información sobre las estimaciones respecto a la interferencia de la enzalutamida con ARCHITECT iDigoxin, consulte el apartado **CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO, Especificidad** de estas instrucciones de uso.
- Los valores de digoxina de los especímenes de pacientes que están sometidos a tratamiento con DIGIBIND o DIGIFAB podrían verse afectados. Consulte el apartado **CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO, Sustancias interferentes**.

- Los anticuerpos heterófilos presentes en el suero humano pueden reaccionar con las inmunoglobulinas del reactivo e interferir en los inmunoanálisis *in vitro*.¹² La presencia de anticuerpos heterófilos en un espécimen de paciente puede dar valores anómalos. Para fines diagnósticos puede ser necesaria información adicional.
- Si desea información sobre las limitaciones de los especímenes, consulte el apartado **RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS** de estas instrucciones de uso.

VALORES ESPERADOS

El ensayo ARCHITECT iDigoxin determina con exactitud las concentraciones de digoxina en suero o plasma humanos hasta concentraciones de 4,0 ng/ml. En numerosos estudios se ha demostrado que existe una relación entre las concentraciones de digoxina en suero y su concentración en los tejidos miocárdicos y otros tejidos. En un estudio en el que se midieron por radioinmunoensayo las concentraciones de digoxina en suero, se observaron efectos terapéuticos óptimos cuando las concentraciones en suero se encontraban dentro del intervalo comprendido entre 0,8 ng/ml y 2,0 ng/ml¹³, no obstante en concentraciones inferiores a 0,8 ng/ml en suero o plasma el paciente podría experimentar un mínimo de alivio en sus síntomas¹⁴ y, por encima de 2,0 ng/ml en suero o plasma, se incrementa el riesgo de intoxicación.¹⁴ Los síntomas de intoxicación por digoxina pueden incluir trastornos gastrointestinales tales como anorexia, náuseas, vómitos y diarrea, trastornos del sistema nervioso central manifestados por visión borrosa, o xantopsia, cefalalgia, debilidad, mareos, apatía y confusión, así como arritmias cardíacas y taquicardia.¹⁴ Existen algunas pruebas de que los niños podrían tolerar concentraciones en suero o plasma ligeramente superiores a las que toleran los adultos.¹⁴ Es importante tener en cuenta que la distinción entre una digitalización adecuada y la toxicidad en los pacientes no se pueden hacer considerando únicamente las concentraciones de digoxina. La mayoría de los estudios demuestran una superposición importante entre los grupos tóxicos y no tóxicos. Otros factores que se deben tener en cuenta durante la evaluación de la dosis terapéutica correcta para cada paciente son el peso corporal magro, la edad, la función renal, las afecciones concomitantes, las medicaciones simultáneas y otros factores clínicos.¹⁴ Consulte las instrucciones de uso del fabricante del fármaco. Cada laboratorio debería establecer sus propios intervalos terapéuticos (de referencia) para la digoxina.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO

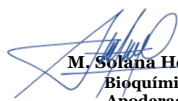
El funcionamiento se evaluó en el sistema ARCHITECT i2000SR.

Imprecisión

El ensayo ARCHITECT iDigoxin se ha diseñado para tener una imprecisión tal que el CV total sea $\leq 10\%$.

Se realizó un estudio según el protocolo EP5-A2 del *Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)*.¹⁵ Se analizaron los controles multiconstituyentes Abbott Immunoassay (líquidos) (niveles 1, 2 y 3) y tres paneles de suero humano por duplicado, dos veces al día, durante 20 días, con dos lotes de reactivos, en dos instrumentos. Con cada lote de reactivos se utilizó una única curva de calibración durante todo el estudio. En la tabla siguiente se resumen los datos obtenidos en este estudio.*

Muestra	Instrumento	Lote de reactivos		Media (ng/ml)	Intraserial		Total	
		vos	n		D.E.	CV%	D.E.	CV%
Nivel 1	1	1	80	0,81	0,020	2,5	0,024	3,0
	2	2	80	0,82	0,020	2,4	0,027	3,3
Nivel 2	1	1	80	1,72	0,032	1,9	0,053	3,1
	2	2	80	1,73	0,030	1,7	0,040	2,3
Nivel 3	1	1	80	2,88	0,069	2,4	0,075	2,6
	2	2	80	2,89	0,055	1,9	0,059	2,0


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

Muestra	Instrumento	Lote de reactivos		Media (ng/ml)	Intraserial		Total	
		n			D.E.	CV%	D.E.	CV%
Panel 1	1	1	80	0,66	0,024	3,6	0,029	4,4
	2	2	80	0,68	0,017	2,5	0,025	3,7
Panel 2	1	1	80	1,70	0,039	2,3	0,059	3,5
	2	2	80	1,72	0,026	1,5	0,035	2,0
Panel 3	1	1	80	3,53	0,064	1,8	0,118	3,3
	2	2	80	3,57	0,056	1,6	0,087	2,4

* Estos datos son orientativos. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos.

Recuperación

El ensayo ARCHITECT iDigoxin se ha diseñado para tener una recuperación media de 100% ± 10%.

Se realizó un estudio con cinco muestras de suero que contenían concentraciones bajas de digoxina y a cada muestra se le añadió digoxina adicional en concentraciones de 0,0 ng/ml, 0,5 ng/ml, 1,0 ng/ml, 2,0 ng/ml y 3,0 ng/ml. La concentración de digoxina se determinó con el ensayo ARCHITECT iDigoxin y se calculó el porcentaje de recuperación resultante. El porcentaje de recuperación individual del ensayo ARCHITECT iDigoxin para suero estuvo entre el 96,0% y el 104,3%. El porcentaje de recuperación media del ensayo ARCHITECT iDigoxin para suero estuvo entre el 99,9% y el 102,9% con una media para suero del 101,8%.*

* Estos datos son orientativos. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos.

Linealidad de la dilución

El ensayo ARCHITECT iDigoxin ha sido diseñado para tener una desviación media de la linealidad de ± 10% para concentraciones superiores a 1,0 ng/ml o ± 0,1 ng/ml en concentraciones inferiores a 1,0 ng/ml.

Se realizó un estudio de la linealidad de la dilución diluyendo cinco muestras de suero con el calibrador A ARCHITECT iDigoxin. La concentración de digoxina se determinó con el ensayo ARCHITECT iDigoxin y se calculó el porcentaje de desviación resultante de la linealidad o la diferencia en la concentración. Para las muestras diluidas con resultados por encima de 1,0 ng/ml, el porcentaje de desviación de la linealidad se situó entre -4,0% y 8,8% con un porcentaje de desviación media de la linealidad de 2,0%. Para muestras diluidas por debajo de 1,0 ng/ml, las concentraciones se situaron dentro de los 0,1 ng/ml de los resultados esperados.* El intervalo lineal del ensayo está entre 0,3 ng/ml y 4,0 ng/ml.

* Estos datos son orientativos. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos.

Sensibilidad

El ensayo ARCHITECT iDigoxin se ha diseñado para tener un límite de detección ≤ 0,3 ng/ml.

Límite del blanco (L_B) y límite de detección (L_D)

El límite del blanco y el límite de detección del ensayo ARCHITECT iDigoxin se determinaron según el protocolo EP17-A16 del CLSI, utilizando proporciones de falsos positivos (α) inferiores al 5% y falsos negativos (β) inferiores al 5%. Estas determinaciones se realizaron utilizando un blanco (60 replicados) y cuatro muestras con una concentración baja de digoxina (15 replicados cada una); límite del blanco = 0,07 ng/ml y límite de detección = 0,09 ng/ml.*

* Estos datos son orientativos. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos.

Sensibilidad funcional

Con el fin de realizar el estudio de sensibilidad funcional, se preparó una serie de siete muestras con concentraciones entre 0,05 ng/ml y 0,5 ng/ml mediante la dilución del calibrador B con el calibrador A. Estas muestras se analizaron en replicados de diez, dos veces al día, durante cinco días, con un lote de reactivos y un lote de calibradores en un total de 100 replicados por panel. Los porcentajes del coeficiente de variación (CV%) totales se calcularon y se representaron en una gráfica con respecto a la concentración media. Se

ajustó una curva recíproca con estos datos, y el valor de la sensibilidad funcional se calculó como la concentración correspondiente al porcentaje de coeficiente de variación (CV) del 20% en la curva ajustada. En el límite superior del intervalo de confianza del 95%, se calculó la concentración más baja del ensayo ARCHITECT iDigoxin con un CV del 20% y se obtuvo un valor de 0,1 ng/ml, lo que está por debajo del intervalo de medida del ensayo ARCHITECT iDigoxin.*

* Estos datos son orientativos. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos.

Especificidad

Se analizó la reactividad cruzada con los principales metabolitos activos de la digoxina (digoxigenina bis-digitoxósido, digoxigenina mono-digitoxósido, digoxigenina), los compuestos relacionados (acetildigoxina, digitoxina, digitoxigenina, ouabain, deslanosido, lanatosido C, proscillaridina) y otros fármacos que pudieran administrarse simultáneamente para determinar si estos compuestos influyen en la determinación cuantitativa de las concentraciones de digoxina con el ensayo ARCHITECT iDigoxin. Los compuestos se añadieron a una mezcla de suero (control) que no contenía digoxina y a dos concentraciones terapéuticas de digoxina (aproximadamente 0,8 ng/ml y 2,0 ng/ml). Se analizaron las muestras y las concentraciones de digoxina de las muestras con adición se compararon con el suero de control. En la tabla siguiente se resumen los datos obtenidos.*


Compuesto analizado	Concentración del compuesto analizado (ng/ml)	Concentración de digoxina (ng/ml)					
		0,0		0,8		2,0	
		Dif. conc. ^a	Dif. conc. ^a	Reactividad cruzada (%) ^b	Dif. conc. ^a	Reactividad cruzada (%) ^b	
Digoxigenina bis-digitoxósido	1,30	2,03	1,86	143,1	— ^c	— ^c	
Digoxigenina mono-digitoxósido	1,00	1,49	0,69	69,0	0,96	96,0	
Digoxigenina	0,80	0,15	0,02	2,5	-0,05	-6,3	
Acetildigoxina	2,50	2,70	2,34	93,6	— ^c	— ^c	
Digitoxina	25	0,04	0,07	0,3	-0,09	-0,4	
Digitoxigenina	15	0,00	0,04	0,3	-0,08	-0,5	
Ouabain	860	1,38	0,28	0,0	0,22	0,0	
Deslanosido	2,25	2,03	1,65	73,3	1,66	73,8	
Lanatosido C	1,55	1,98	1,14	73,5	0,96	61,9	
Proscillaridina	340	0,21	0,26	0,1	0,08	0,0	
Espironolactona	500	0,35	0,04	0,0	0,21	0,0	
Canrenona	1000	0,00	0,01	0,0	0,05	0,0	
Ácido canrenoico	1000	0,36	0,08	0,0	-0,04	0,0	
Hidrocortisona	2000	0,12	0,02	0,0	0,01	0,0	
Metilprednisolona	7000	0,02	0,08	0,0	-0,05	0,0	
Prednisolona	1000	0,15	0,02	0,0	0,37	0,0	
Dexametasona	5000	0,36	0,19	0,0	0,10	0,0	
Progesterona	250	0,05	0,06	0,0	-0,12	0,0	
Amilorida	50	0,00	0,36	0,7	-0,04	-0,1	
Amrinona	7000	0,15	-0,11	0,0	0,11	0,0	
Clorazepato	1500	0,00	0,04	0,0	-0,09	0,0	
Nabumetona	37000	0,00	0,12	0,0	-0,04	0,0	
Fenitoína	80000	0,00	0,16	0,0	-0,03	0,0	
Triamtereno	500	0,00	-0,25	-0,1	-0,03	0,0	
Enzalutamida	10000	1,44	1,22	0,0 ^d	0,94	0,0 ^d	
Enzalutamida	20000	2,67	2,36	0,0 ^d	— ^c	— ^c	


Compuesto analizado	Concentración del compuesto analizado (ng/ml)	Concentración de digoxina (ng/ml)					
		0,0		0,8		2,0	
		Dif. conc. ^a	Dif. conc. ^a	Interferencia (%) ^e	Dif. conc. ^a	Interferencia (%) ^e	
Enzalutamida	10000	1,44	1,22	133,0	0,94	46,3	
Enzalutamida	20000	2,67	2,36	257,6	— ^c	— ^c	

^a Diferencia en la concentración

= Valor medido de la muestra con adición del compuesto analizado

- Valor medido del control


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


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

$$\text{Reactividad cruzada (\%)} = 100 * \frac{\text{Valor medido de la muestra con adición del compuesto del análisis} - \text{Valor medido del control}}{\text{Concentración del compuesto analizado}}$$

^c No determinado. El valor medido de la concentración se encuentra fuera del intervalo del ensayo (> 4,00 ng/ml).

^d Consulte la tabla con el porcentaje de interferencias para ver la interferencia observada de la enzalutamida con ARCHITECT iDigoxin.

$$\text{Interferencia (\%)} = 100 * \frac{\text{Valor medido de la muestra con adición del compuesto del análisis} - \text{Valor medido del control}}{\text{Valor medido del control}}$$

Se ha publicado que uno de cada diez pacientes convierte un 40% o más de la digoxina oral a un producto de reducción inactivo (dihidrodigoxina) por una bacteria del intestino.¹⁴ Se ha comunicado que hay muy poca o ninguna reactividad cruzada para la dihidrodigoxina.¹⁷ Un caso dado a conocer por Steimer *et al.*¹⁸ mostró que se podría observar una desviación hacia valores más disminuidos en la determinación de digoxina cuando en el suero están presentes inhibidores de la aldosterona tales como la espirolactona o la canrenona. Los resultados del inhibidor de la aldosterona no muestran una interferencia significativa con el ensayo ARCHITECT iDigoxin.

* Estos datos son orientativos. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos.

Compuestos interferentes

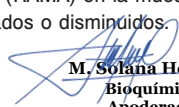
La interferencia potencial con el ensayo ARCHITECT iDigoxin de los siguientes compuestos ha sido diseñada para tener una recuperación media del 100% ± 10% de los resultados del control en las concentraciones indicadas. Se realizó un estudio según el protocolo EP7-A2¹⁹ del CLSI con el ensayo ARCHITECT iDigoxin. Se prepararon 5 especímenes de suero para dar concentraciones esperadas de digoxina de 0,5 ng/ml, 0,8 ng/ml, 1,5 ng/ml, 2,0 ng/ml y 3,0 ng/ml, y se les añadió los siguientes compuestos con capacidad de interferir excepto las proteínas a concentraciones bajas y altas. Las muestras con proteínas a concentraciones bajas y altas se prepararon antes de añadirles digoxina en las concentraciones esperadas anteriormente mencionadas. En la tabla siguiente se resumen los datos obtenidos en este estudio.*

Compuestos con capacidad de interferir	Concentración interferente	Porcentaje del intervalo de recuperación (individual)
Bilirrubina	20 mg/dl	98,9 – 103,1
Hemoglobina	750 mg/dl	100,0 – 103,2
Triglicéridos	2 500 mg/dl	98,4 – 105,6
HAMA	1 000 ng/ml	98,1 – 101,6
Factor reumatoide	500 UI/ml	97,1 – 102,5
Proteínas a baja concentración	3 g/dl	94,3 – 106,8
Proteínas a alta concentración	12 g/dl	97,6 – 109,8

El porcentaje de recuperación media observada en este estudio estuvo entre un 99,1% y un 104,8%.*

Se ha publicado que el suero procedente de determinadas poblaciones de pacientes (p. ej. pacientes con insuficiencia renal o hepática, niños recién nacidos y mujeres embarazadas) contienen un componente no identificado que produce resultados positivos para la digoxina en varios inmunoanálisis.²⁰⁻²⁶ Este componente se denomina "Factor inmunorreactivo semejante a la digoxina" (DLIF) o "Sustancia inmunorreactiva semejante a la digoxina" (DLIS). La presencia de DLIF en una muestra puede producir resultados falsamente elevados en el ensayo de digoxina. La cantidad de DLIF en estas muestras de pacientes es extremadamente variable, pero, en algunos casos, estas concentraciones han alcanzado valores que están dentro del intervalo terapéutico de la digoxina.^{21, 22, 24}

Existe la posibilidad, como con cualquier otro ensayo que emplee anticuerpos de ratón, de interferencias como consecuencia de los anticuerpos humanos antirratón (HAMA) en la muestra, lo que podría dar resultados falsamente elevados o disminuidos.


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

Según declaraciones del fabricante de Digoxin Immune Fab ninguna técnica de inmunoanálisis es adecuada para la determinación cuantitativa de digoxina en el suero de pacientes en tratamiento con fragmentos de anticuerpos. De acuerdo a las instrucciones de uso del fabricante, DIGIBIND interferirá con las mediciones de inmunoanálisis con digitálicos.^{27, 28}

* Estos datos son orientativos. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos.

Comparación de métodos

El ensayo ARCHITECT iDigoxin ha sido diseñado para tener una pendiente de 1,0 ± 0,1 y un coeficiente de correlación (r) ≥ 0,95 para especímenes al compararlo con el ensayo MULTIGENT Digoxin. Se realizó un estudio con especímenes de suero y plasma. En la tabla siguiente se resumen los datos obtenidos en este estudio.*

ARCHITECT iDigoxin respecto a MULTIGENT Digoxin				
Método de regresión	Número de observaciones	Pendiente (IC del 95% ^a)	Ordenada en el origen (IC del 95% ^a)	Coefficiente de correlación
Passing-Bablok ^b	200	0,921 (0,906 a 0,937)	-0,040 (-0,061 a -0,018)	0,993

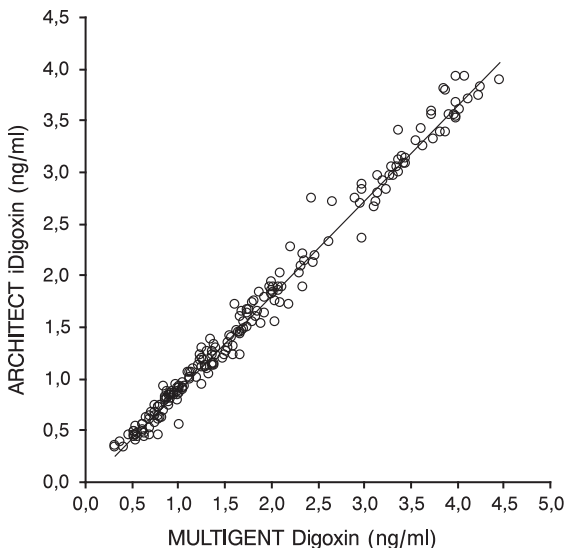
Intervalo de valores de especímenes (ARCHITECT) = 0,34 ng/ml a 3,93 ng/ml

Intervalo de valores de especímenes (MULTIGENT) = 0,32 ng/ml a 4,46 ng/ml


^a IC = Intervalo de confianza

^b Método de regresión lineal sin suposiciones especiales sobre la distribución de las muestras y los errores de medida.²⁹

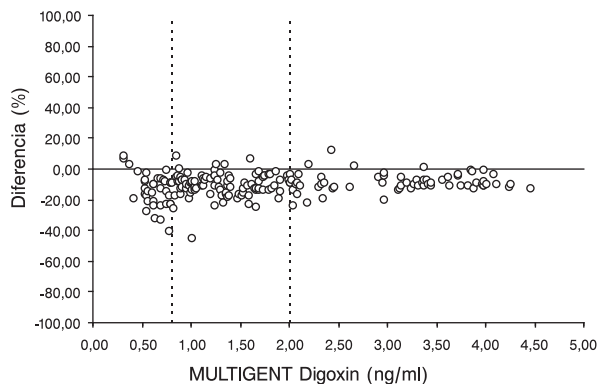
ARCHITECT iDigoxin respecto a MULTIGENT Digoxin



El análisis de la desviación del ensayo ARCHITECT iDigoxin con respecto al ensayo MULTIGENT Digoxin se realizó en los mismos 200 especímenes dentro del intervalo entre 0,34 ng/ml y 3,93 ng/ml y entre 0,32 ng/ml y 4,46 ng/ml, respectivamente. Los siguientes datos representativos se muestran como ayuda para entender la diferencia entre los dos ensayos. La desviación media de ARCHITECT con respecto a MULTIGENT en este estudio fue de -10,78%. El intervalo de confianza del 95% de la desviación media es de -26,72% a 5,16%. Dentro del intervalo terapéutico habitual en el tratamiento con digoxina (0,8 ng/ml a 2,0 ng/ml, con MULTIGENT Digoxin), la desviación media fue del -10,77% con un intervalo de confianza del 95% entre -25,61% y 4,06%. Los resultados del estudio se resumen en el gráfico siguiente.* Las líneas verticales representan el intervalo terapéutico habitual en el tratamiento con digoxina.


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

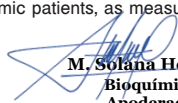
Desviación (%) de ARCHITECT iDigoxin respecto a MULTIGENT Digoxin



* Estos datos son orientativos. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos.

BIBLIOGRAFÍA











- Brunton LL, ed. Goodman & Gilman's *The Pharmacological Basis of Therapeutics*. [Internet]. 11th ed. USA: McGraw-Hill; 2006. Chapter 33: Rocco TP, Fang JC. Pharmacotherapy of congestive heart failure; [cited 2008 June 30]; [about 37 p]. Available from: <http://www.accessmedicine.com/resourceTOC.aspx?resourceID=28>. Accessed June 30, 2008.
- Brunton LL, ed. Goodman & Gilman's *The Pharmacological Basis of Therapeutics*. [Internet]. 11th ed. USA: McGraw-Hill; 2006. Chapter 34: Roden DM. Antiarrhythmic drugs; [cited 2008 June 30]; [about 37 p]. Available from: <http://www.accessmedicine.com/resourceTOC.aspx?resourceID=28>. Accessed June 30, 2008.
- Valdes R, Jortani SA, Gheorghiadu M. Standards of laboratory practice: cardiac drug monitoring. *Clin Chem*. 1998;44:1096-1109.
- Gheorghiadu M, Adams KF Jr, Colucci WS. Digoxin in the management of cardiovascular disorders. *Circulation*. 2004;109:2959-2964.
- 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.
- Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. Digoxin. In: *Samples: From the Patient to the Laboratory*. 3rd ed. Germany: Wiley-VCH GmbH & Co. KGaA 2003; Annex [CD-ROM]:140.
- Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.
- Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
- Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
- Smith TW, Butler VP, Haber E. Determination of therapeutic and toxic serum digoxin concentrations by radioimmunoassay. *New Engl J Med*. 1969;281:1212-1216.
- Lanoxin. In: *Physicians' Desk Reference*. 62nd ed. Montvale, NJ: Thompson Healthcare Inc.; 2007:1498-1501.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. NCCLS Document EP5-A2. Wayne, PA: NCCLS; 2004.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline*. NCCLS Document EP17-A. Wayne, PA: NCCLS; 2004.
- Miller JJ, Straub RW Jr, Valdes R Jr. Digoxin immunoassay with cross-reactivity of digoxin metabolites proportional to their biological activity. *Clin Chem*. 1994;40:1898-1903.
- Steimer W, Muller C, Eber B, et al. Intoxication due to negative canrenone interference in digoxin drug monitoring. *Lancet*. 1999;354:1176-1177.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP7-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.
- 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.


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



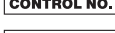




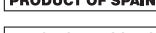
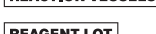






- Greenway DC, Nanji AA. Falsely increased results for digoxin in sera from patients with liver disease: ten immunoassay kits compared. *Clin Chem*. 1985;31:1078-1079.
- Rosenkranz B, Frolich JC. Falsely elevated digoxin concentrations in patients with liver disease. *Ther Drug Monit*. 1985;7:202-206.
- 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;29:1972-1974.
- Hicks JM, Brett EM. Falsely increased digoxin concentrations in samples from neonates and infants. *Ther Drug Monit*. 1984;6:461-464.
- Soldin SJ, Papanastasiou-Diamandi A, Heyes J, et al. Are immunoassays for digoxin reliable? *Clin Biochem*. 1984;17:317-320.
- Valdes R Jr. Endogenous digoxin-like immunoreactive factors: impact on digoxin measurements and potential physiological implications. *Clin Chem*. 1985;31:1525-1532.
- DIGIBIND. In: *Physician's Desk Reference*. 62nd ed. Montvale, NJ: Thomson Healthcare Inc. 2007;1411-1413.
- Rainey PM. Effects of digoxin immune Fab (ovine) on digoxin immunoassays. *Am J Clin Pathol*. 1989;92:779-786.
- Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part I. *J Clin Chem Clin Biochem* 1983;21(11):709-720.

Símbolos utilizados

Símbolos ISO 15223

	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Contenido suficiente para
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad
	Representante autorizado en la Unión Europea
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Número de lote
	Número de referencia
	Número de serie

Otros símbolos

	Diluyente del ensayo
	Conjugado
	Número de control
	Información de interés sólo para EE. UU.
	Micropartículas
	Solución preactivadora
	Producido para Abbott por
	Producto de España
	Cubetas de reacción
	Lote de reactivos
	Tapones de sustitución
	Copas de muestra
	Septos (tapones de protección)
	Solución activadora
	Tampón de lavado


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

ARCHITECT, Chemiflex y MULTIGENT son marcas comerciales de Abbott Laboratories en varios países. El resto de marcas comerciales está a nombre de sus propietarios.



Abbott Laboratories
Diagnostics Division
Abbott Park, IL 60064
USA



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



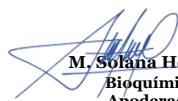
PRODUCED FOR ABBOTT BY

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

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

Revisado en junio de 2018.
©2017, 2018 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



FINALIDAD DE USO

ARCHITECT iDigoxin Calibrators (calibradores) se utilizan para la calibración de ARCHITECT iSystem con capacidad para protocolos de urgencia, en la determinación cuantitativa de digoxina en suero o plasma humanos.

Si desea más información, consulte las instrucciones de uso del reactivo ARCHITECT iDigoxin y el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

CONTENIDO

6 frascos (4,0 ml cada uno) de calibradores ARCHITECT iDigoxin. El calibrador A contiene suero humano normal. Los calibradores B a F contienen suero humano normal con digoxina.

Los calibradores dan las concentraciones siguientes:

Calibrador	Concentración de digoxina	
	(ng/ml)	(nmol/l)
CAL A	0,0	0,00
CAL B	0,5	0,64
CAL C	1,0	1,28
CAL D	2,0	2,56
CAL E	3,0	3,84
CAL F	4,0	5,12


Conservante: azida sódica.

ESTANDARIZACIÓN

Los calibradores internos de referencia se fabrican mediante métodos gravimétricos según el patrón de referencia de la Farmacopea de Estados Unidos (USP) para digoxina. Los calibradores ARCHITECT iDigoxin se ajustan a estos calibradores internos de referencia.

PRECAUCIONES

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

-  **ATENCIÓN:** 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 estos reactivos y los especímenes humanos de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas equivalentes.¹⁻⁴

- El suero humano normal utilizado en los calibradores no presenta reactividad para el HBsAg, ni reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2 ni anti-VHC.

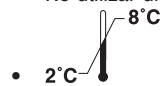
Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: CAL A - CAL F	
Contiene azida sódica.	
EUH032	En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
P501	Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.

Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web www.abbottdiagnostics.com 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 capítulo 8 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

ALMACENAMIENTO

- Si se almacenan y se manejan según las instrucciones, los calibradores se mantienen estables hasta la fecha de caducidad.
- No utilizar una vez transcurrida la fecha de caducidad.




PREPARACIÓN PARA EL ANÁLISIS

- Los calibradores pueden utilizarse inmediatamente tras la retirada de su almacenamiento entre 2 °C y 8 °C.
- Antes de su uso, invierta delicadamente los frascos para mezclar su contenido (5 a 10 veces).
- Después de cada uso, cierre bien los tapones y vuelva a almacenar los calibradores a una temperatura entre 2 °C y 8 °C.

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.


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


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

Símbolos utilizados

	Precaución
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad
CAL A	Calibrador (A, B, C, D, E o F)
CONTAINS: AZIDE	Contiene azida sódica. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
EC REP	Representante autorizado en la Unión Europea
INFORMATION FOR USA ONLY	Información de interés sólo para EE. UU.
IVD	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
LOT	Número de lote
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Producido para Abbott por
PRODUCT OF SPAIN	Producto de España
REF	Número de referencia

ARCHITECT es una marca comercial de Abbott Laboratories en varios países. El resto de marcas comerciales está a nombre de sus propietarios.



Abbott Laboratories
Diagnostics Division
Abbott Park, IL 60064
USA



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



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

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

Creado en agosto de 2017.
©2017 Abbott Laboratories



M. Solana Heredia
Bióquímica
Apoderada

Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico

Abbott Laboratories Argentina
S.A.
División Diagnósticos



D. Rótulos

A blue ink signature of M. Solana Heredia.

M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada

A blue ink signature of Jorge Luis Marun.

Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico

Reactivos:
Rótulos Externos
100 Determinaciones

(01) 00380740155988 (17) 991231
(10) 12345M100 (240) 1P3227

G10771R01



12345M101
2099-12-31
12345M100

LOT



REAGENT LOT

R03

www.abbottdiagnostics.com/FLU



iDigoxin

1P32-27

REF



1 x 100

IVD



ARCHITECT
iDigoxin Reagent Kit

MICROPARTICLES

1 x 6.6 mL

CONJUGATE

1 x 5.9 mL

ASSAY DILUENT

1 x 10.0 mL



Abbott Laboratories
Diagnostics Division
Abbott Park, IL 60064 USA

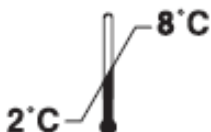
EC REP

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

PRODUCED FOR ABBOTT BY

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

PRODUCT OF SPAIN



Abbott

iDigoxin


M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada

Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos



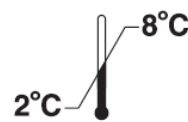
Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico

Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

Micropartículas


ARCHITECT 
iDigoxin **IVD** **REF** 1P32G

MICROPARTICLES 6.6 mL


WARNING: SENSITIZER

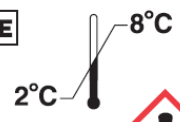
SN





CONTROL NO.
G1-0308/R02  Exp.

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA


Conjugado

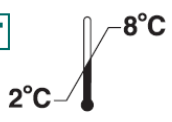
ARCHITECT iDigoxin **IVD** **REF** 1P32H 




CONJUGATE 5.9 mL  **SN**

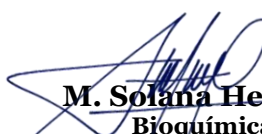
Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA    **CONTROL NO.**
G10767R01  Exp.

Diluyente

ARCHITECT iDigoxin **IVD** **REF** 1P32J 

ASSAY DILUENT 10.0 mL  **SN**

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA   **CONTROL NO.**
G10768R01  Exp.


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


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

Calibrador - Rótulo Externo

(01) 00380740155971 (17) 991231
 (10) 12345M100 (240) 1P3202

G10770R01



2099-12-31
 12345M100



R01

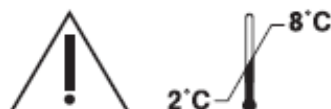
1P32-02 *i*Digoxin Cals
 www.abbottdiagnostics.com/ifu



ARCHITECT *i*Digoxin Calibrators

			ng/mL
CAL A	1 x	4.0 mL	0.0
CAL B	1 x	4.0 mL	0.5
CAL C	1 x	4.0 mL	1.0
CAL D	1 x	4.0 mL	2.0
CAL E	1 x	4.0 mL	3.0
CAL F	1 x	4.0 mL	4.0

CONTAINS: AZIDE



Abbott Laboratories
 Diagnostics Division
 Abbott Park, IL 60064 USA

EC REP ABBOTT
 Max-Planck-Ring 2
 65205 Wiesbaden
 Germany
 +49-6122-580

PRODUCED FOR ABBOTT BY
 Biokit, S.A., Av. Can Montcau 7,
 08186 Lliça d'Amunt, Barcelona, Spain

PRODUCT OF SPAIN

*i*Digoxin
 Cals



M. Solana Heredia
M. Solana Heredia
 Bioquímica
 Apoderada

Abbott Laboratories Argentina S.A.
 División Diagnósticos

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

Calibrador - Rótulo Interno (Vial)

ARCHITECT iDigoxin

CAL A 8°C **CONTAINS: AZIDE** **IVD REF** 1P32A
4.0 mL
0.0 ng/mL

2°C 8°C
G1-0302/R02
Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

Exp. **LOT**

ARCHITECT iDigoxin

CAL B 8°C **CONTAINS: AZIDE** **IVD REF** 1P32B
4.0 mL
0.5 ng/mL

2°C 8°C
G1-0303/R02
Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

Exp. **LOT**

ARCHITECT iDigoxin

CAL C 8°C **CONTAINS: AZIDE** **IVD REF** 1P32C
4.0 mL
1.0 ng/mL

2°C 8°C
G1-0304/R02
Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

Exp. **LOT**

ARCHITECT iDigoxin

CAL D 8°C **CONTAINS: AZIDE** **IVD REF** 1P32D
4.0 mL
2.0 ng/mL

2°C 8°C
G1-0305/R02
Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

Exp. **LOT**

ARCHITECT iDigoxin

CAL E 8°C **CONTAINS: AZIDE** **IVD REF** 1P32E
4.0 mL
3.0 ng/mL

2°C 8°C
G1-0306/R02
Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

Exp. **LOT**

ARCHITECT iDigoxin

CAL F 8°C **CONTAINS: AZIDE** **IVD REF** 1P32F
4.0 mL
4.0 ng/mL

2°C 8°C
G1-0307/R02
Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

Exp. **LOT**

SOBRERRÓTULO

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:

ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A

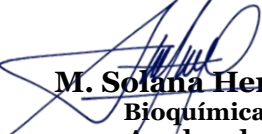
ING. BUTTY 240, PISO 12, C1001AFB

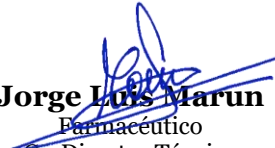
CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA

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° 39-865


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


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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

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

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.11.16 07:26:20 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.16 07:26:21 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005978-22-1

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

Expediente N° 1-0047-3110-005978-22-1

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre Comercial: 1. Architect iDigoxin Reagent Kit; 2. Architect iDigoxin Calibrators

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Architect

Indicación/es de uso:

1. Se utiliza para la determinación cuantitativa de digoxina en suero o plasma humanos en ARCHITECT iSystem con capacidad para protocolos de urgencia.
2. Se utilizan para la calibración de ARCHITECT iSystem con capacidad para protocolos de urgencia, en la determinación cuantitativa de digoxina en suero o plasma humanos.

Forma de presentación: 1. Envase por 100 determinaciones; Micropartículas: 1 frasco de 6,6 mL; Conjugado: 1 frasco de 5,9 mL; Diluyente: 1 frasco de 10,0 mL.

2. 6 Frascos de 4,0 mL cada uno.

Período de vida útil: 18 meses, de 2°C a 8°C.

Nombre del fabricante:

Biokit S.A.

Lugar de elaboración:

Biokit S.A., Av. Can Montcau 7, Llíssa D Amunt, Barcelona, España 08186 para Abbott Laboratories
Diagnostics Division, 100 Abbott Park RD., Abbott Park, IL USA 60664.

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 39-865 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005978-22-1

N° Identificador Trámite: 41744

AM