



2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA  
NACIÓN ARGENTINA

**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN  
PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO - GRUPO C**

N° rev: 39-4969#0001

Nombre del Producto: 1) DIGOXIN 2) DIGOXIN CALIBRATORS

Nro de Registro: 39-4969

Disposición de autorización inicial: DI No. 1311/2017

Expediente de Autorización original:: 1-47-3110-1363/16-3

MODIFICACI ÓN DE	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA
Manual de Instrucciones	1.) DIGOXIN  a.) Información inicial del inserto: 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.  b.) El ensayo MULTIGENT Digoxin es un análisis homogéneo de inhibición inmuniturbidimétrico 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	1.) Actualización de inserto a la versión G81799R08 en el sentido de aprobar para el producto Digoxin  a) Adición de Contenido: Para uso exclusivo por profesionales del laboratorio.  b) Adición de contenido bajo el título PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO:  Digoxin es un ensayo de bioquímica clínica que se procesa con un ARCHITECT c System automatizado.  c) Adición de contenido bajo el título REACTIVOS en el subtítulo Precauciones de seguridad:  • El material de origen humano utilizado en el reactivo 1 se ha analizado y ha resultado ser no

<p>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.</p> <p>c.) PRECAUCIÓN: este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado REACTIVOS de estas instrucciones de uso. Al no existir métodos de análisis que garanticen completamente la inocuidad de productos de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Se recomienda manejar estos reactivos, los especímenes humanos y todos los consumibles contaminados con materiales posiblemente infecciosos de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan, que pudieran contener o que estén contaminados con agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas regionales, nacionales e institucionales equivalentes.5-8</p> <p>Tabla con información de advertencias y precauciones se aplican a:R1</p> <p>d.) La estabilidad de los reactivos es de 60 días (1 440 horas) si se almacenan destapados en el sistema. • Los reactivos</p>	<p>reactivo para HBsAg, anti-VHC, RNA del VIH-1 y anti-VIH-1/VIH-2.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• El material de origen humano utilizado en el reactivo 2 se ha analizado y ha resultado ser no reactivo para HBsAg, VHC y VIH-1/VIH-2.</li> </ul> <p>Se actualiza tabla de advertencias y precauciones se aplican a: R1</p> <p>* No es aplicable si se ha implantado el Reglamento CE nº1272/2008 (CLP) o la comunicación de peligros OSHA 29 CFR 1910.1200 (HCS).</p> <p>** No es aplicable si se ha implantado el Reglamento CE nº1272/2008 (CLP).</p> <p>d) Se adiciona tabla de almacenamiento de los de los reactivos.</p> <p>Los reactivos se pueden almacenar dentro o fuera del ARCHITECT c System. Si se retiran los reactivos del sistema, almacenelos a una temperatura de 2 a 8 °C (con los tapones para los reactivos) en sus cajas originales.</p> <p>e) Adición de contenido bajo el título FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO: Antes de realizar el ensayo, se debe instalar el fichero del ensayo Digoxin en el ARCHITECT c System. Si desea información detallada sobre la instalación del fichero del ensayo y sobre la visualización y la modificación de los parámetros del ensayo, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, capítulo 2. Si desea información sobre la impresión de los parámetros del ensayo, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, capítulo 5. Si desea una descripción detallada de los procedimientos del sistema, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.</p> <p>f.) Adición de contenido bajo el título RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE</p>
---	--

<p>que no se hayan abierto permanecen estables hasta la fecha de caducidad si se almacenan a una temperatura entre 2 y 8 °C. • No congele los reactivos ni exponga los reactivos a temperaturas superiores a los 32 °C.</p> <p>e.) No existe la sección FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO</p> <p>f.) No existe la sección Transporte de los especímenes</p> <p>g.) • 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 REF 1E06-02 calibradores MULTIGENT Digoxin Calibrators.</p> <p>Procedimiento del ensayo:</p> <p>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.</p> <p>h.) No existe la sección Guía para el control de calidad</p> <p>i.) 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 erróneos 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</p>	<p><b>LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS</b> en el subtítulo Transporte de los especímenes:</p> <p>Los especímenes se deben empaquetar y etiquetar de acuerdo con las normativas vigentes que rigen el transporte de especímenes clínicos y sustancias infecciosas.</p> <p>No supere las restricciones de almacenamiento que se muestran anteriormente.</p> <p>g.) Adición de contenido bajo el título PROCEDIMIENTO en el subtítulo Materiales necesarios pero no suministrados:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 5P04 TDM Multiconstituent Calibrator (TDM MCC, calibrador multiconstituyente)</li> <li>• Conjunto de controles de calidad comercializados que contengan concentraciones de digoxina en suero/plasma humanos o matriz compatible.</li> </ul> <p>Material de control de calidad recomendado:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>REF 5P78-10 Technopath Multichem S Plus Level 1 (Assayed)</li> <li>REF 5P78-11 Technopath Multichem S Plus Level 2 (Assayed)</li> <li>REF 5P78-12 Technopath Multichem S Plus Level 3 (Assayed)</li> </ul> <p>Si desea información sobre los materiales necesarios para el funcionamiento del instrumento, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, capítulo 1.</p> <p>Si desea información sobre los materiales necesarios para los procedimientos de mantenimiento, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, capítulo 9.</p> <p>Procedimiento del ensayo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Si utiliza tubos primarios o con alícuotas, consulte el Manual de</li> </ul>
--	--


<p>MULTIGENT Digoxin de bilirrubina, hemoglobina, Intralipid y enzalutamida es = 10% a las concentraciones indicadas a continuación. 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.</p> <p>Los informes de Steimer et al.<sup>19</sup> 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 3 000 µg/l de canrenona y se analizó con el ensayo MULTIGENT Digoxin. Los resultados que se presentan a continuación no muestran una interferencia destacable.</p> <p>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.<sup>20-26</sup> Este componente se conoce como factor (DLIF) o sustancia (DLIS) inmunoreactiva 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.<sup>21,22,24</sup> La posibilidad de que los anticuerpos humanos antirratón (HAMA) produzcan interferencia en la muestra es la misma que la de cualquier ensayo que utilice</p>	<p><b>RESULTADOS:</b></p> <p>Los resultados del ensayo Digoxin se pueden obtener en ng/mL o nmol/L.</p> <p><b>IMPORTANTE:</b> en casos muy poco frecuentes, las muestras de pacientes pueden contener anticuerpos heterófilos y dar resultados erróneos con el ensayo Digoxin. Consulte el apartado LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO de estas instrucciones de uso.</p> <p>Si desea más información, consulte el apartado VALORES ESPERADOS de estas instrucciones de uso.</p> <p><b>Cálculo</b></p> <p>El ensayo ARCHITECT c Digoxin utiliza el método de cálculo de datos polinómico a tramos (spline) para generar una calibración y obtener los resultados.</p> <p>Si desea más información sobre los cálculos de los resultados, consulte el apéndice C del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.</p> <p><b>Interpretación de los resultados</b></p> <p>Al igual que con todas las determinaciones de analitos, el valor de digoxina se debe usar junto con la información disponible en la evaluación clínica y en otros procedimientos de diagnóstico.</p> <p><b>Alertas</b></p> <p>Para algunos resultados puede aparecer información en la columna de alertas. Si desea una descripción de las alertas que pueden aparecer en esta columna, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, capítulo 5.</p> <p>j.) Adición de contenido bajo el título LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO:</p> <p>Consulte los apartados RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS y</p>
---	--

<p>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.<sup>27,28</sup></p> <p>n.) No existe la sección Distribuido en USA por:</p> <p>o.) Asistencia técnica: póngase en contacto con su representante local o busque la información de contacto para su país en <a href="http://www.corelaboratory.abbott">www.corelaboratory.abbott</a></p> <p><b>2.) DIGOXIN CALIBRATORS</b></p> <p>a.) Información inicial del inserto:</p> <p>Siga cuidadosamente estas instrucciones de uso. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados de este ensayo si no se siguen exactamente las instrucciones indicadas.</p> <p>b.) No existe la sección INCERTIDUMBRE DE MEDIDA</p> <p>c.) ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Los calibradores MULTIGENT Digoxin que no se hayan abierto permanecen estables hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta si se utiliza una temperatura entre 2 °C y 8 °C. No utilizar una vez transcurrida la fecha de caducidad.</li> <li>• Una vez abiertos, los calibradores MULTIGENT Digoxin 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 produzca contaminación.</li> <li>• No congele los calibradores ni los exponga a temperaturas superiores a 32 °C. El</li> </ul>	<p><b>CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO</b> de estas instrucciones de uso.</p> <p>Para fines diagnósticos:</p> <p>En la población en general, los anticuerpos heterófilos interferentes aparecen con poca frecuencia. Estos anticuerpos pueden causar autoaglutinación en el reactivo de micropartículas originando resultados erróneos que pueden ser inesperadamente bajos o inesperadamente altos. Un resultado erróneo podría dar lugar a un tratamiento inadecuado del paciente, lo que podría causar daños graves en su salud o la muerte. No utilice los resultados de forma aislada para tomar decisiones sobre la gestión de pacientes. Los resultados se deben evaluar siempre junto con la historia clínica del paciente, los exámenes clínicos y otros resultados clinicopatológicos. Se debe utilizar un método de análisis alternativo para confirmar los resultados cuando los resultados no sean consistentes con las expectativas clínicas.</p> <p>Este ensayo ha sido validado para el uso en laboratorios clínicos.</p> <p>k.) Adición de contenido bajo el título <b>CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO</b> en el subtítulo Intervalo de medida:</p> <p>El intervalo de medida del ensayo es de 0.15 a 5.00 ng/mL (0.19 a 6.40 nmol/L).</p> <p>l.) Adición de contenido bajo el título <b>CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO</b> en el subtítulo Reproducibilidad:</p> <p>Se realizó un estudio según el protocolo EP05-A3 del CLSI.<sup>19</sup> Se realizaron análisis utilizando 2 lotes de reactivos Digoxin, 1 lote de TDM</p>
--	--

	<p>Multiconstituent Calibrator, 1 lote de controles comercializados y 3 instrumentos. Se analizaron 3 controles, en un mínimo de 5 replicados 1 vez al día, durante 5 días. El rendimiento de un lote representativo se muestra en la tabla siguiente.</p> <p>Adición de tabla con información de reproducibilidad</p> <p>a Incluye la repetibilidad (intraserial) y la variabilidad interdiaria. b Incluye la repetibilidad (intraserial) y la variabilidad interdiaria y entre instrumentos.</p> <p>m.) Adición de contenido bajo el título CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO en el subtítulo Interferencias:</p> <p>La posible interferencia con el ensayo Digoxin de bilirrubina, hemoglobina, Intralipid y enzalutamida es = 10 % a las concentraciones indicadas a continuación. Los estudios sobre sustancias interferentes salvo el análisis de la interferencia de la enzalutamida se llevaron a cabo según el protocolo EP7-P del NCCLS (CLSI).20 El estudio de la enzalutamida se realizó según el protocolo EP7-A2 del CLSI.21 A especímenes con concentraciones aproximadas de digoxina de 0.80 ng/mL se les añadieron compuestos con capacidad de interferir. No se observaron diferencias clínicas relevantes en el rendimiento del ensayo Digoxin.</p> <p>Se actualiza tabla de concentración interferente:</p> <p>Se actualiza Unidades SI para la sustancia interferente Enzalutamida a 86.1 µmol/L</p>
--	--

	<p>Se adiciona el texto: Las interferencias de medicamentos o de sustancias endogenas podrian afectar a los resultados.<sup>32</sup></p> <p>n.) Adición de contenido bajo el título <b>BIBLIOGRAFÍA:</b></p> <p>Importado en la Unión Europea por Abbott Diagnostics GmbH Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Germany +49-6122-580</p> <p>o.) Adición de contenido bajo el título <b>BIBLIOGRAFÍA</b> en el apartado asistencia tecnica:</p> <p>Para clientes en la Unión Europea: si mientras usa este dispositivo tiene motivos para pensar que se ha producido un incidente grave, comuníquelo al fabricante y a las autoridades sanitarias correspondientes.</p> <p>En <a href="https://ec.europa.eu/tools/eudamed">https://ec.europa.eu/tools/eudamed</a> puede encontrar un resumen sobre la seguridad y el funcionamiento de este producto. Esta es la ubicación de la información una vez disponible la base de datos europea de productos sanitarios. Busque el producto correspondiente utilizando el número UDI-DI indicado en el embalaje exterior.</p> <p>2.) Actualización de inserto a la versión G80412R07 en el sentido de aprobar para el producto DIGOXIN CALIBRATORS</p> <p>a.) Adición de Contenido: Para uso exclusivo por profesionales del laboratorio.</p> <p>b.) Adición de contenido bajo el título <b>INCERTIDUMBRE DE MEDIDA</b></p> <p>Los datos sobre la incertidumbre del</p>
--	---

	<p>ensayo Digoxin indicados en la tabla siguiente se han calculado de acuerdo con la Guía para la expresión de la incertidumbre de medida de la Organización Internacional de Normalización (ISO - Guía GUM) y la Guía de cuantificación de la incertidumbre en medidas analíticas de Eurachem (Guía Eurachem - CITAC).<sup>1, 2</sup></p> <p>Las estimaciones de incertidumbre expandida del calibrador mostradas reflejan valores típicos y se pueden usar en combinación con la incertidumbre del material de referencia de jerarquía más elevada para calcular la incertidumbre total de un resultado de análisis.</p> <p>Se adiciona tabla de incertidumbre expandida con información correspondiente a Calibrador y ng/mL (nmol/L)</p> <p>c.) Adición de contenido bajo el título ALMACENAMIENTO</p> <p>Se adiciona tabla de condición de almacenamiento sin abrir y abierto, a la Temperatura de almacenamiento y Tiempo máximo de almacenamiento y Instrucciones adicionales de almacenamiento</p> <p>d.) Adición de contenido bajo el título LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO</p> <p>Los calibradores han sido validados para su uso en laboratorios clínicos.</p> <p>e.) Adición de contenido bajo el título BIBLIOGRAFÍA:</p> <p>Importado en la Unión Europea por Abbott Diagnostics GmbH Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Germany +49-6122-580</p>
--	--

		<p>f.) Adición de contenido bajo el título BIBLIOGRAFÍA en el apartado asistencia técnica:</p> <p>Para clientes en la Unión Europea: si mientras usa este dispositivo tiene motivos para pensar que se ha producido un incidente grave, comuníquelo al fabricante y a las autoridades sanitarias correspondientes.</p> <p>En <a href="https://ec.europa.eu/tools/eudamed">https://ec.europa.eu/tools/eudamed</a> puede encontrar un resumen sobre la seguridad y el funcionamiento de este producto. Esta es la ubicación de la información una vez disponible la base de datos europea de productos sanitarios. Busque el producto correspondiente utilizando el número UDI-DI indicado en el embalaje exterior.</p>
Rótulos	<p>1.) Digoxin</p> <p>a.) <a href="http://www.abbottdiagnostics.com/IFU">www.abbottdiagnostics.com/IFU</a></p> <p>b.) No se observa marcación CE "0197"</p> <p>2.) DIGOXIN CALIBRATORS</p> <p>a.) <a href="http://www.abbottdiagnostics.com/IFU">www.abbottdiagnostics.com/IFU</a></p> <p>b.) No se observa marcación CE "0197"</p>	<p>1.) Digoxin: Se actualiza versión del rotulo a la: 307031R06</p> <p>a.) - Se actualiza la página web para consulta de inserto a: <a href="http://www.corelaboratory.abbott/IFU">www.corelaboratory.abbott/IFU</a></p> <p>b.) Cambios en el etiquetado aplicables para la Unión Europea, pero no aplicables para Colombia: - Actualización marcado CE "0197"</p> <p>2.) DIGOXIN CALIBRATORS: Se actualiza versión del rotulo a la: 307086R7</p> <p>a.) - Se actualiza la página web para consulta de inserto a: <a href="http://www.corelaboratory.abbott/IFU">www.corelaboratory.abbott/IFU</a></p> <p>b.) Cambios en el etiquetado aplicables para la Unión Europea, pero no aplicables para Colombia: - Actualización marcado CE "0197"</p>
Vida útil y condiciones de conservación	DIECIOCHO (18) meses, 2-8 °C	<p>1. 24 Meses, de 2°C a 8°C</p> <p>2. 36 Meses, de 2°C a 8°C</p>

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A , declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disp. N° 2674/99, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad. En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

Firma del Director Técnico

Firma del Representante Legal

**Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2198/22, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas.**

Dirección Evaluación y Registro de Productos  
Médicos  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos  
ANMAT  
Firma y Sello

Fecha de emisión: 06 noviembre 2025



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 72005