

Digoxina (Dig)

Revisión y fecha actual^a	Rev. 04, 2022-04	
Nombre de producto	Atellica IM Digoxin (Dig)	REF 10995558 (50 pruebas)
		REF 10995557 (250 pruebas)
Nombre de producto abreviado	Atellica IM Dig	
Nombre de la prueba/ID	Dig	
Sistemas	Atellica IM Analyzer	
Materiales necesarios pero no suministrados	Atellica IM CAL B	REF 10995503 (cartucho de 2)
		REF 10995504 (cartucho de 6)
	Atellica IM PW3	REF 10995666
Materiales opcionales	Atellica IM Dig MCM	REF 10995559
Tipos de muestra	Suero, plasma con EDTA, plasma con heparina de litio	
Volumen de muestra	50 µl	
Intervalo de medición	0,10–5,00 ng/ml (0,13–6,40 nmol/l)	

^a Una barra vertical en el margen de la página indica contenido técnico que difiere de la versión anterior.



Uso previsto

El ensayo Atellica® IM Digoxin (Dig) es para uso diagnóstico *in vitro* en la determinación cuantitativa de digoxina en suero y plasma (con EDTA y heparina de litio) humanos en Atellica® IM Analyzer.

Las mediciones obtenidas con este dispositivo se utilizan en el diagnóstico y tratamiento de sobredosis de digoxina, así como para controlar los niveles de digoxina con objeto de garantizar que el tratamiento es adecuado.

Resumen y explicación

La digoxina pertenece a la clase de compuestos conocidos como glucósidos digitálicos y es el fármaco recetado con mayor frecuencia para la insuficiencia cardíaca congestiva (ICC). La digoxina fortalece la contracción del músculo cardíaco y reduce la frecuencia cardíaca mejorando el gasto cardíaco. Además, la terapia con digoxina también se indica en la mayoría de casos de fibrilación auricular y aleteo auricular con o sin una ICC.¹

De forma terapéutica, la digoxina es eficaz dentro de un estrecho intervalo de concentración en suero. Es importante conocer el nivel en suero para establecer las dosis óptimas para el paciente y para diagnosticar la toxicidad de la digoxina. Pueden alcanzarse niveles tóxicos a partir de dosis reiteradas cuando la función renal está perjudicada debido a que entre un 60% y un 90% de la digoxina se excreta a través de la orina de forma inalterada.¹ Otras complicaciones que se añaden a la toxicidad de la digoxina incluyen:¹⁻³

- Variación en la absorción gastrointestinal
- Variación en la excreción no renal
- Un historial impreciso de dosis

La toxicidad de la digoxina es una complicación frecuente de la terapia con ese fármaco. En pacientes con ICC, los síntomas de la toxicidad de la digoxina a menudo parecen síntomas de ICC. En otras palabras, los niveles tóxicos de digoxina altos a menudo representan niveles subterapéuticos y, por lo tanto, complican la terapia.⁴

Algunos pacientes necesitan o toleran dosis que son altamente tóxicas para otros pacientes. Los pacientes que muestran efectos tóxicos suelen ser individuos de mayor edad y aquellos que presentan una función renal afectada. Por lo tanto, cada nivel en suero debe interpretarse teniendo presente el estado clínico del paciente.

Principios del procedimiento

El ensayo Atellica IM Dig es un inmunoensayo competitivo que emplea tecnología quimioluminiscente directa. La digoxina que se encuentra en la muestra del paciente compete con la digitoxina acoplada de forma covalente a las partículas paramagnéticas en la fase sólida para una cantidad limitada de anticuerpo monoclonal antidigoxina de ratón marcado con éster de acridinio en el reactivo Lite.

Existe una relación inversa entre la cantidad de digoxina presente en la muestra del paciente y la cantidad de unidades relativas de luz (RLU) detectadas por el sistema.

Reactivos

Descripción de los materiales	Almacenamiento	Estabilidad ^a
Atellica IM Dig ReadyPack[®], cartucho de reactivo primario	Sin abrir a 2-8°C	Hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto
Reactivo Lite 2,5 ml/cartucho de reactivos Anticuerpo monoclonal antidigoxina de ratón (~26,4 ng/ml) marcado con éster de acridinio en solución salina tamponada de proteínas; azida de sodio (0,11%); conservantes	Incorporado	28 días
Fase sólida 12,5 ml/cartucho de reactivos Digitoxina (~2 ng/ml) acoplado covalentemente a partículas paramagnéticas en solución salina tamponada de proteínas; azida de sodio (0,11%); conservantes		

Descripción de los materiales	Almacenamiento	Estabilidad ^a
Atellica IM PW3 ReadyPack, cartucho de reactivo primario^b 50,0 ml/cartucho Hipoclorito de sodio (0,5%); hidróxido de sodio (< 0,5%)	Sin abrir a 2–8°C Incorporado	Hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto 100 días

^a Consulte *Almacenamiento y estabilidad*.

^b Consulte *Materiales necesarios pero no suministrados*.

Advertencias y precauciones

Para uso en diagnóstico *in vitro*.

Para uso profesional.

Solo para su uso con receta médica.

PRECAUCIÓN

La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo por o a solicitud de profesionales sanitarios acreditados.

Las fichas de seguridad (SDS) están disponibles en siemens-healthineers.com.

H412 P273, P501

Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. Evitar su liberación al medio ambiente. Eliminar el contenido y el recipiente de acuerdo con las normativas locales, regionales y nacionales.

Contiene: Hipocloruro de sodio; Atellica IM PW3

PRECAUCIÓN

Este dispositivo contiene material de origen animal y debe tratarse como posible portador y transmisor de enfermedades.

Contiene azida sódica como conservante. La azida sódica puede reaccionar con las tuberías de cobre o plomo, y formar azidas metálicas explosivas. Cuando se eliminan los reactivos, enjuagar con agua abundante para evitar la acumulación de azidas. La eliminación a través de los sistemas de desagüe debe realizarse de acuerdo con la normativa vigente.

Deshágase de los materiales peligrosos o contaminados biológicamente según las prácticas adoptadas por su institución. Deseche todos los materiales de manera segura y aceptable, de conformidad con los requisitos de la regulación vigente.

Almacenamiento y estabilidad

Almacene los reactivos en posición vertical. Proteja el producto de fuentes de calor y de luz. Los reactivos sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto si se almacenan a 2–8°C.

Almacenar el Atellica IM PW3 en posición vertical. El Proteja el producto de fuentes de calor y de luz. Atellica IM PW3 sin abrir es estable hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto si se almacena a 2–8°C.

No utilice los productos después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del mismo.

Estabilidad incorporada

Los reactivos son estables incorporados al sistema durante 28 días. Desechar los reactivos al final del intervalo de estabilidad en el sistema.

Atellica IM PW3 es estable incorporado al sistema durante 100 días.

No utilice los productos después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del mismo.

Recogida y manipulación de las muestras

Nota Las referencias literarias disponibles presentan recomendaciones conflictivas y complejas sobre el uso de los tubos de barrera de gel para las muestras de monitorización de los fármacos terapéuticos. Cada laboratorio debe ponerse en contacto con su fabricante de tubos para obtener información y recomendaciones adicionales para las pruebas de monitorización de los fármacos terapéuticos con el Atellica IM Analyzer.

Suero y plasma (con EDTA y heparina de litio) son los tipos de muestra recomendados para este ensayo.

Recogida de muestras

- Respete las medidas de precaución universales cuando recoja las muestras. Manipule todas las muestras como si pudiesen transmitir enfermedades.⁵
- Siga los procedimientos recomendados para la obtención de muestras de sangre para diagnóstico mediante venopunción.⁶
- Siga las instrucciones de uso y procesamiento suministradas con el dispositivo de recogida de muestras.⁷
- Deje que las muestras de sangre se coagulen completamente antes de centrifugarlas.⁸
- Mantenga los tubos tapados en todo momento.⁸

Almacenamiento de las muestras

- No utilice muestras que hayan permanecido almacenadas a temperatura ambiente durante más de 8 horas.
- Cierre herméticamente y refrigere las muestras a 2–8°C si no se ha completado el ensayo al cabo de 8 horas.
- Congele las muestras a $\leq -20^{\circ}\text{C}$ si no se ha realizado el ensayo con ellas al cabo de 48 horas.
- Congelar las muestras solamente 1 vez y mezclar de forma homogénea después de descongelar.

La información sobre la manipulación y el almacenamiento que se proporciona aquí está basada en datos o referencias en poder del fabricante. Es responsabilidad de cada laboratorio utilizar todas las referencias disponibles y/o sus propios estudios en el momento de establecer criterios de estabilidad alternativos para satisfacer sus necesidades específicas.

Transporte de las muestras

Embale y etiquete las muestras para su envío conforme a las reglamentaciones federales e internacionales relativas al transporte de muestras clínicas y agentes etiológicos.

Preparación de las muestras

En este ensayo se necesitan 50 μl de muestra para cada determinación individual. Este volumen no incluye el volumen inutilizable en el contenedor de muestra ni el volumen adicional requerido cuando se realizan duplicados u otras pruebas sobre la misma muestra. Para obtener información acerca de cómo determinar el volumen necesario mínimo, consulte la ayuda en línea.

Nota No utilizar muestras con contaminación visible.

Antes de colocar las muestras en el sistema, asegúrese de que no tengan:

- Burbujas ni espuma.
- Fibrina ni otro tipo de partículas.

Nota Retire las partículas mediante centrifugación según las directrices CLSI y las recomendaciones del fabricante del dispositivo de recogida.⁸

Nota Para ver una lista completa de contenedores adecuados para las muestras, consulte la ayuda en línea.

Procedimiento

Materiales proporcionados

Se proporcionan los siguientes materiales:

REF	Contenido	Número de pruebas
10995558	1 cartucho de reactivos primario ReadyPack que contiene reactivo Lite y fase sólida Atellica IM Dig Curva maestra y definición de la prueba Atellica IM Dig <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	50
10995557	5 cartuchos de reactivos primario ReadyPack que contienen reactivo Lite y fase sólida Atellica IM Dig Curva maestra y definición de la prueba Atellica IM Dig <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	250

Materiales necesarios pero no suministrados

En la siguiente tabla figuran los materiales que se necesitan para este ensayo, pero que no se proporcionan:

REF	Descripción
	Atellica IM Analyzer ^a
10995503	Atellica IM CAL B (calibrador) 2 × 5,0 ml de calibrador bajo <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> L 2 × 5,0 ml de calibrador alto <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> H Hoja de valores específicos del lote del calibrador <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
10995504	Atellica IM CAL B (calibrador) 6 × 5,0 ml de calibrador bajo <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> L 6 × 5,0 ml de calibrador alto <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> H Hoja de valores específicos del lote del calibrador <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
10995666	Atellica IM PW3 (lavado de agujas) 50,0 ml/cartucho <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

^a Para que funcione el sistema se necesitan los siguientes líquidos del sistema adicionales: Atellica IM Wash, Atellica IM Acid, Atellica IM Base, y Atellica IM Cleaner. Para ver las instrucciones de uso de los líquidos del sistema, consulte la Biblioteca de documentos.

Materiales opcionales

Los materiales que se enumeran a continuación pueden utilizarse para realizar este ensayo, pero no se proporcionan:

REF	Descripción
10995559	Atellica IM Dig MCM (material de curva maestra) 6 × 1,0 ml niveles de material de curva maestra MCM

Procedimiento del ensayo

El sistema realiza automáticamente los siguientes pasos:

1. Dispensa 50 µl de muestra al interior de una cubeta.
2. Dispensa 50 µl de reactivo Lite y, a continuación, incuba la muestra durante 5 minutos a 37°C.
3. Dispensa 250 µl de fase sólida y, a continuación, incuba la muestra durante 3 minutos a 37°C.
4. Separa, aspira y después lava la cubeta con agua especial para reactivos.

Nota Para obtener información acerca de los requisitos del agua especial para reactivos, consulte la ayuda en línea.

5. Vierte 300 µl de cada de Atellica IM Acid y Atellica IM Base para iniciar la reacción quimioluminiscente.
6. Informa de los resultados.

Preparación de los reactivos

Todos los reactivos son líquidos y están listos para su uso. Antes de cargar los cartuchos de reactivos primarios en el sistema, mézclelos a mano e inspeccione visualmente el fondo del cartucho de reactivos para garantizar que todas las partículas están resuspendidas. Para obtener información sobre cómo preparar los reactivos para su uso, consulte la ayuda en línea.

Preparación del sistema

Asegúrese de que el sistema tiene suficientes cartuchos de reactivos cargados en el compartimento de reactivos. El sistema mezcla automáticamente los cartuchos de reactivos para mantener homogénea la suspensión de reactivos. Para obtener información sobre cómo cargar los cartuchos de reactivos, consulte la ayuda en línea.

Definición de curva maestra

Antes de iniciar la calibración en cada lote nuevo de reactivos, cargue los valores de definición de prueba y curva maestra del ensayo mediante un barrido de los códigos de barras 2D MC TDEF. Consulte en la ayuda en línea las instrucciones de carga.

Realización de la calibración

Para la calibración del ensayo Atellica IM Dig, utilice el Atellica IM CAL B. Utilice los calibradores de acuerdo con las instrucciones del calibrador.

Frecuencia de calibración

Lleve a cabo la calibración en cualquiera de las siguientes situaciones:

- Al cambiar los números de lote de los cartuchos de reactivos primarios.
- Al final del intervalo de calibración del lote, para un lote determinado de reactivos calibrados cargados en el sistema.

- Al final del intervalo de calibración del cartucho, para cartuchos de reactivos calibrados que se encuentren cargados en el sistema.
- Cuando así lo requieren los resultados de control de calidad.
- Después de una tarea de mantenimiento o reparación importante, si así lo requieren los resultados de control de calidad.

Al final del intervalo de estabilidad en el sistema, reemplace el cartucho de reactivos del sistema por uno nuevo. No es necesario volver a calibrar, excepto si se ha excedido el intervalo de calibración del lote.

Intervalo de estabilidad	Días
Calibración de lote	51
Calibración de cartucho	28
Estabilidad incorporada del reactivo	28

Para obtener información sobre los intervalos de calibración del lote y de calibración del cartucho, consulte la ayuda en línea.

Siga las normativas gubernamentales o los requisitos de autorización para conocer la frecuencia de calibración. Los programas y procedimientos de control de calidad propios del laboratorio pueden requerir calibraciones más frecuentes.

Realización del control de calidad

Para el control de calidad del ensayo Atellica IM Dig, utilice un material adecuado para el control de calidad con una concentración de analito conocida con al menos 2 niveles (bajo y alto) como mínimo una vez durante cada día que se analicen las muestras. Utilice el material de control de calidad de acuerdo con sus instrucciones de uso.

Puede utilizarse material de control de calidad adicional a discreción del laboratorio. Utilice el material de control de calidad de acuerdo con sus instrucciones de uso.

Además, realice un control de calidad:

- Tras una calibración válida
- Cuando use un nuevo lote de reactivos
- Cuando quiera resolver resultados de la prueba que no concuerden con los cuadros clínicos o los síntomas

Siga las normativas gubernamentales o los requisitos de autorización para conocer la frecuencia del control de calidad. Los programas y procedimientos de control de calidad propios del laboratorio pueden requerir pruebas de control de calidad más frecuentes.

Se consigue un rendimiento aceptable cuando los valores obtenidos de analitos se encuentran dentro del intervalo de control esperado para el sistema, tal como lo indica el fabricante del material de control, o dentro del intervalo, determinado mediante un procedimiento interno de control de calidad del laboratorio.

Siga los procedimientos de control de calidad del laboratorio si los resultados obtenidos no se encuentran dentro de los límites aceptables. Para obtener información sobre cómo introducir definiciones de control de calidad, consulte la ayuda en línea del sistema.

Adopción de medidas correctivas

Si los resultados del control de calidad no se ajustan a los valores asignados, ignore los resultados obtenidos. Adopte las medidas correctivas de acuerdo con el protocolo que el laboratorio tenga establecido. Consulte en la ayuda en línea el protocolo sugerido.

Resultados

Cálculo de resultados

El sistema determina el resultado mediante el esquema de cálculo descrito en la ayuda en línea. El sistema informa de los resultados en ng/ml (unidades comunes) o en nmol/l (unidades del SI), en función de las unidades que se definieron cuando se configuró el ensayo.

Fórmula de conversión: $1 \text{ ng/ml} = 1,28 \text{ nmol/l}$

Para obtener información acerca de resultados que se encuentren fuera del intervalo de medición especificado, consulte *Intervalo de medición*.

Interpretación de los resultados

Los resultados de este ensayo deberán interpretarse siempre de acuerdo con la historia clínica del paciente, la sintomatología clínica y otras observaciones.

Limitaciones

La siguiente información se refiere a las limitaciones del ensayo:

- La terapia con el fármaco DIGIBIND afecta a los resultados del inmunoensayo con digoxina. Interprete con cuidado los resultados de digoxina de los pacientes a los que se les haya administrado DIGIBIND.
- El intervalo terapéutico de 0,80–2,00 ng/ml (1,02–2,56 nmol/l)⁹ incluye concentraciones de suero eficaces para un amplia diversidad de poblaciones de pacientes. En determinadas poblaciones, como en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica, son más apropiadas concentraciones menores de 0,5–1,2 ng/ml (0,64–1,54 nmol/l).^{10,11} La toxicidad de la digoxina se suele asociar a niveles de suero de > 2,0 ng/ml (2,6 nmol/l), pero puede producirse con niveles inferiores. Se ha notificado una superposición considerable de valores tóxicos y no tóxicos. Como consecuencia, el análisis de la concentración de suero por sí solo no es suficiente para lograr la optimización de la terapia con digoxina. Deben tenerse en cuenta factores adicionales como la edad, el estado de la tiroides, el equilibrio de electrolitos, la función hepática y renal, y otros síntomas clínicos.¹² Cada laboratorio deberá determinar la adecuación de este intervalo para la evaluación diagnóstica de los resultados de pacientes.
- Las muestras de paciente podrían contener anticuerpos heterofílicos que podrían reaccionar en los inmunoensayos y proporcionar de este modo resultados erróneamente elevados o insuficientes. Este ensayo está diseñado para minimizar la interferencia de anticuerpos heterofílicos.^{13,14} En algunas ocasiones, para establecer el diagnóstico se necesita información adicional.

Valores esperados

Se ha notificado un intervalo terapéutico de 0,80–2,00 ng/ml (1,02–2,56 nmol/l) para la digoxina.^{15,16}

La distinción entre la digitalización y la toxicidad suficientes en pacientes no puede realizarse con base en la concentración de digoxina por sí sola. Los resultados deben interpretarse con un conocimiento de esta limitación.

Al igual que con todos los ensayos con fármacos terapéuticos, cada laboratorio deberá determinar la adecuación de este intervalo para la evaluación diagnóstica de los resultados de pacientes.¹⁷

Características de rendimiento

Las formulaciones de reactivos empleadas en el Atellica IM Analyzer son las mismas que las utilizadas en el sistema ADVIA Centaur. Algunas características de rendimiento para el ensayo Atellica IM se establecieron empleando el sistema ADVIA Centaur.

Intervalo de medición

El ensayo Atellica IM Dig proporciona resultados de 0,10–5,00 ng/ml (0,13–6,40 nmol/l). El límite inferior del intervalo de medición queda definido por el requisito de diseño para la sensibilidad analítica. Informe de los resultados por debajo del intervalo de medición en < 0,10 ng/ml (0,13 nmol/l).

Especificidad

La reactividad cruzada se puede expresar como la relación entre:

- la cantidad de digoxina necesaria para desplazar 50% de la antidigoxina marcada con mayor número de enlaces de la fase sólida y
- la cantidad de reactivo cruzado que produce el mismo 50% desplazamiento.

La cantidad de digoxina necesaria para producir el desplazamiento del 50% es 1,30 ng/ml (1,66 nmol/l).

Reactante cruzado	Reactividad cruzada (%)
Deslanósido	60
Digoxina	100
Digoxigenina bisdigoxosido	94
Lanatósido C (Cedilanid-C)	65
α -acetildigoxina	70
Digoxigenina monodigoxosido	68
β -metildigoxina	68
Digitoxina	< 1
Digoxigenina	< 1,5
Dihidrodigoxina	< 1
Ouabaína	< 1

Los resultados se establecieron empleando el sistema ADVIA Centaur. Los resultados de ensayos obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir de los datos proporcionados.

Capacidad de detección

La capacidad de detección se determinó de acuerdo con el documento EP17-A2 del CLSI.¹⁸ El ensayo está diseñado para tener una sensibilidad analítica de $\leq 0,10$ ng/ml (0,13 nmol/l), un límite de blanco (LdB) de $\leq 0,20$ ng/ml (0,26 nmol/l), y un límite de detección de (LdD) de $\leq 0,30$ ng/ml (0,38 nmol/l).

Los datos representativos de capacidad de detección se muestran a continuación. Los resultados de ensayos obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir de los datos proporcionados.

La sensibilidad analítica se define como la concentración de digoxina que corresponde a las RLU que son 2 desviaciones estándar menores que las RLU medias de las 20 determinaciones de duplicados del patrón cero de digoxina. Esta respuesta es una estimación de la concentración mínima detectable con un intervalo de confianza del 95%. La sensibilidad analítica del ensayo Atellica IM Dig es $< 0,01$ ng/ml (0,01 nmol/l).

El LdB corresponde al resultado de medición más alto que puede observarse en una muestra de blanco. El LdB del ensayo Atellica IM Dig es 0,10 ng/ml (0,13 nmol/l).

El LoD corresponde a la concentración más baja de digoxina que se puede detectar con una probabilidad del 95%. El LdD del ensayo Atellica IM Dig es de 0,27 ng/ml (0,35 nmol/l) y se determinó empleando 264 determinaciones, con 200 duplicados en blanco y 64 duplicados de nivel bajo y con un LdB de 0,10 ng/ml (0,13 nmol/l).

Precisión

La precisión se determinó de acuerdo con el documento EP05-A3 del CLSI.¹⁹ Las muestras se analizaron en un Atellica IM Analyzer por duplicado en 2 series al día durante 20 días. El ensayo se diseñó para tener una precisión en el laboratorio de $\leq 0,05$ ng/ml (0,06 nmol/l) DE para muestras de $\leq 0,50$ ng/ml (0,60 nmol/l), CV del $\leq 10\%$ para muestras de 0,50–0,80 ng/ml (0,60–1,02 nmol/l), CV del $\leq 7\%$ para muestras de 0,81–3,00 ng/ml (1,04–3,84 nmol/l) y CV del $\leq 10\%$ para muestras de $> 3,10$ –5,00 ng/ml (3,97–6,40 nmol/l). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Tipo de muestra	N ^a	Media		Repetibilidad			Precisión intra-laboratorio		
		(ng/ml)	(nmol/l)	DE ^b		CV ^c (%)	DE		CV (%)
				(ng/ml)	(nmol/l)		(ng/ml)	(nmol/l)	
Suero A	80	0,51	0,65	0,02	0,03	4,7	0,04	0,05	8,5
Suero B	80	1,43	1,83	0,03	0,04	2,3	0,06	0,08	4,1
Suero C	80	1,84	2,36	0,03	0,04	1,8	0,07	0,09	4,1
Suero D	80	4,08	5,22	0,11	0,14	2,6	0,21	0,27	5,2
Suero E	80	0,48	0,61	0,02	0,03	N/A ^d	0,04	0,05	N/A
Control 1	80	0,94	1,20	0,02	0,03	2,5	0,03	0,04	3,7
Control 2	80	2,10	2,69	0,03	0,04	1,4	0,05	0,06	2,4
Control 3	80	3,83	4,90	0,07	0,09	1,9	0,10	0,13	2,6

^a Número de muestras analizadas.

^b Desviación estándar.

^c Coeficiente de variación.

^d No aplicable.

Los resultados de ensayos obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir de los datos proporcionados.

Comparación del ensayo

El ensayo Atellica IM Dig está diseñado para tener un coeficiente de correlación de $\geq 0,95$ y una pendiente de $1,00 \pm 0,10$ en comparación con el ensayo ADVIA Centaur DIG. La comparación del ensayo se determinó mediante el modelo de regresión de Deming ponderado de acuerdo con el documento EP09-A3 del CLSI.²⁰ Se obtuvieron los siguientes resultados:

Muestra	Ensayo comparativo (x)	Ecuación de regresión	Intervalo de muestras	N ^a	r ^b
Suero	ADVIA Centaur DIG	$y = 1,02x - 0,08$ ng/ml ($y = 1,02x - 0,10$ nmol/l)	0,23–4,46 ng/ml (0,29–5,71 nmol/l)	115	1,00

^a Número de muestras analizadas.

^b Coeficiente de correlación.

La coincidencia de los ensayos puede diferir en función del diseño del estudio, del método comparativo y de la población de muestras utilizados. Los resultados de ensayos obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir de los datos proporcionados.

Equivalencia de la muestra

La equivalencia de la muestra se determinó mediante el modelo de regresión lineal de Deming ponderado de acuerdo con el documento CLSI EP09-A3.²⁰

La coincidencia de los tipos de muestras puede variar en función del diseño del estudio y de la población analizada.

Tubo (y) frente a suero (x)	Ecuación de regresión	Intervalo de muestras	N ^a	r ^b
Plasma de EDTA dipotásico	$y = 1,00x - 0,00$ ng/ml ($y = 1,00x + 0,00$ nmol/l)	0,22–4,76 ng/ml (0,28–6,09 nmol/l)	49	0,995
Plasma con heparina de litio	$y = 1,02x + 0,01$ ng/ml ($y = 1,02x + 0,01$ nmol/l)	0,22–4,76 ng/ml (0,28–6,09 nmol/l)	50	0,989

^a Número de muestras analizadas.

^b Coeficiente de correlación.

Interferencias

Se realizaron pruebas de interferencia con el sistema ADVIA Centaur XP de acuerdo con el documento CLSI EP07-ed3.²¹

Los siguientes resultados son representativos del rendimiento del ensayo:

Sustancia	Concentración de prueba de sustancia	Concentración del analito ng/ml (nmol/l)	Desviación (%)
Canrenona	1000 ng/ml	1,11 (1,42)	2,7
		2,12 (2,71)	-0,5
EDTA dipotásico	9,0 mg/ml	0,91 (1,16)	-0,4
		3,12 (3,99)	-1,1
Heparina	75 U/ml	0,61 (0,78)	8,9
		3,66 (4,68)	-1,7
Canrenoato potásico	1000 ng/ml	1,07 (1,37)	2,8
		2,08 (2,66)	-1,0
Espironolactona	1000 ng/ml	1,04 (1,33)	1,0
		2,00 (2,56)	2,5

Se realizaron pruebas de interferencia de acuerdo con el documento EP7-P²² del CLSI utilizando el sistema ADVIA Centaur.

Se enriqueció una muestra de suero individual con varios compuestos esteroideos naturales y sintéticos. Para determinar si estos compuestos tuvieron un efecto sobre la medición de digoxina, se enriqueció la muestra de suero con concentraciones de al menos 10 veces el nivel fisiológico detectado en condiciones normales.

Se analizaron los siguientes compuestos:

- Aldosterona
- Ácido canrenoico
- Cortisol
- Cortisona
- Desoxicorticosterona
- Estradiol
- Prednisolona
- Prednisona
- Progesterona
- Testosterona

Estos compuestos no tuvieron un efecto significativo en la medición de la digoxina ($p \geq 0,05$, prueba t).

No se detectó ninguna interferencia en la medición de digoxina sérica con ginseng.²³

Hemólisis, ictericia y lipemia (HIL)

Muestras de suero que son...	Tienen un efecto insignificante en el ensayo de hasta...
hemolizada	500 mg/dl de hemoglobina
ictérica	20 mg/dl de bilirrubina
lipémica	1000 mg/dl de triglicéridos

Muestras con factor inmunorreactivo de tipo digoxina

Se evaluaron las muestras de paciente no digitalizadas de la categoría del factor inmunorreactivo de tipo digoxina (DLIF, por sus siglas en inglés) para determinar el grado de reactividad cruzada.

Categoría	N ^a	Media (ng/ml)	Intervalo observado (ng/ml)	Media (nmol/l)	Intervalo observado (nmol/l)
Neonatos	25	0,01	0,0–0,06	0,01	0,0–0,07
Enfermedad hepática	42	0,13	0,0–0,27	0,17	0,0–0,34
Insuficiencia renal	42	0,06	0,0–0,22	0,08	0,0–0,28
Cable	25	0,00	0,0–0,04	0,00	0,0–0,05

^a Número de muestras analizadas.

Recuperación de la adición

Se añadieron cantidades variables de digoxina a 5 muestras con niveles endógenos de digoxina de < 0,07 ng/ml (0,09 nmol/l). Las recuperaciones oscilaban entre 90%–112% con una media del 99%.

Muestra	Cantidad añadida (ng/ml)	Observado (ng/ml)	Cantidad añadida (nmol/l)	Observado (nmol/l)	Recuperación (%)
1	—	0,07	—	0,09	—
	1,36	1,32	1,74	1,69	92
	2,37	2,54	3,03	3,25	104
	3,37	3,38	4,31	4,33	98
	4,43	4,35	5,67	5,57	97
	Media				98
	2	—	0,05	—	0,06
1,36		1,37	1,74	1,75	97
2,37		2,70	3,03	3,46	112
3,37		3,46	4,31	4,43	101
4,43		4,44	5,67	5,68	99
Media					102
3		—	0,06	—	0,08
	1,36	1,35	1,74	1,73	95
	2,37	2,68	3,03	3,43	111
	3,37	3,47	4,31	4,44	101
	4,43	4,61	5,67	5,90	103
	Media				103
	4	—	0,03	—	0,04
1,36		1,29	1,74	1,65	93
2,37		2,62	3,03	3,35	109
3,37		3,43	4,31	4,39	101
4,43		4,39	5,67	5,62	98
Media					100
5		—	0,07	—	0,09
	1,36	1,30	1,74	1,66	90
	3,37	3,27	4,31	4,19	95
	4,43	4,42	5,67	5,66	98
	Media				94
Media					99

Los resultados se establecieron empleando el sistema ADVIA Centaur. Los resultados de ensayos obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir de los datos proporcionados.

Normalización

La normalización del ensayo Atellica IM Dig se realiza conforme a un patrón interno fabricado con material de grado USP. (United States Pharmacopeia). Los valores asignados para los calibradores son conformes a esta normalización.

Asistencia técnica

De acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/746, si ocurre cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo, se deberá notificar al fabricante y a la autoridad responsable del Estado Miembro donde esté establecido el paciente y/o el usuario.

Para obtener asistencia, póngase en contacto con el proveedor local de asistencia técnica o con el distribuidor.

siemens-healthineers.com

Referencias

1. Moe GK, Farah AE. Digitalis and allied cardiac glycosides. In: Goodman LS, Gilman A, eds. *The Pharmacological Basis of Therapeutics*. 5th ed. New York, NY: Macmillan Publishing Co.; 1975:653–682.
2. Chen IW, Heminger LA. Digoxin and digitoxin. In: Pesce AJ, Kaplan LA, eds. *Methods in Clinical Chemistry*. 2nd ed. St. Louis: CV Mosby; 1989:897–902.
3. Moyer TP, Pippenger C, Blanke R, et al. Therapeutic drug monitoring. In: Tietz NW, ed. *Fundamentals of Clinical Chemistry*. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders; 1987:855–856.
4. Chen IW, Heminger LA. Digoxin. In: Pesce AJ, Kaplan LA, eds. *Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation*. 2nd ed. St. Louis: CV Mosby; 1989:1352–1355.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29-A4.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007. CLSI Document GP41-A6.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP39-A6.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP44-A4.
9. Lanoxin (digoxin) tablets, USP, Insert sheet, Greenville, NC: GlaxoSmithKline; 2006.
10. ESC Guidelines for diagnosis and treatment of patients with heart failure. *Eur J Heart Failure*. 2008;10:933–989.
11. 2009 focused update incorporated into the ACC/AHA 2005 Guidelines for the Diagnosis and Management of Heart Failure in Adults: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines: developed in collaboration with the International Society for Heart and Lung Transplantation. *Circulation*. 2009;119(14):e391–479.
12. Dec WG. Digoxin remains useful in the management of chronic heart failure. *Med Clin N Am*. 2003;87(2):317–337.

13. Kricka LJ. Human anti-animal antibody interferences in immunological assays. *Clin Chem.* 1999;45(7):942–956.
14. Vaidya HC, Beatty BG. Eliminating interference from heterophilic antibodies in a two-site immunoassay for creatine kinase MB by using F(ab')₂ conjugate and polyclonal mouse IgG. *Clin Chem.* 1992;38(9):1737–1742.
15. Taggart AJ, McDevitt DG. Digitalis: its place in modern therapy. *Drugs.* 1980;20(5):398–404.
16. Graves SW, Valdes R, Brown BA, et al. Endogenous digoxin-immunoreactive substance in human pregnancies. *J Clin Endocrinol Metab.* 1984;58(4):748–751.
17. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Defining Establishing and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline - Third Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008. CLSI Document C28-A3.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012. CLSI Document EP17-A2.
19. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document EP05-A3.
20. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013. CLSI Document EP09-A3.
21. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Third Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018. CLSI Document EP07-ed3.
22. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Proposed Guideline.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 1986. NCCLS Document EP7-P.
23. Dasgupta A, Wu S, Actor J, Olsen M, Wells A, Datta P. Effect of Asian and Siberian Ginseng on Serum Digoxin Measurement by Five Digoxin Immunoassays. *Am J Clin Pathol.* 2003;119:298–303.

Definición de símbolos

Los siguientes símbolos pueden aparecer en la etiqueta del producto:

Símbolo	Título y descripción del símbolo
	Consultar las instrucciones de uso
 Rev. 01	Versión de las instrucciones de uso
 siemens.com/healthcare  siemens.com/document-library	Dirección URL de Internet para acceder a las instrucciones electrónicas de uso
Rev. 	Revisión
	Precaución Consulte las instrucciones de uso o la documentación que se adjunta para obtener información admonitoria, como advertencias y precauciones, que no se puede ofrecer en el dispositivo médico por diversas razones.

Símbolo	Título y descripción del símbolo
	Riesgos biológicos Hay posibles riesgos biológicos relacionados con el dispositivo médico.
	Corrosivo
	Peligroso para el medio ambiente
	Irritante Peligro de inhalación, oral o para la piel
	Peligro de inhalación Salud respiratoria o interna
	Inflamable Inflamable a extremadamente inflamable
	Comburente
	Explosivo
	Tóxico
	Gas comprimido
	Mantener lejos de la luz del sol directa Evitar la exposición a la luz solar y el calor.
	Vertical Almacenar en posición vertical.
	No congelar
	Límite de temperatura Los indicadores de los límites de temperatura superior e inferior están junto a las líneas horizontales superior e inferior.
	Lector de códigos de barras de mano
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>

Símbolo	Título y descripción del símbolo
	Contenido suficiente para <n> pruebas Junto al símbolo aparece el número total de pruebas de DIV que puede realizar el sistema con los reactivos del kit de DIV.
RxOnly	Dispositivo de prescripción médica (solo EE. UU.) Se aplica solo a los ensayos de DIV registrados en Estados Unidos. PRECAUCIÓN: La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo por o a solicitud de profesionales sanitarios acreditados.
	Mezcla de sustancias Mezclar el producto antes del uso.
	Reconstituir y mezclar el producto liofilizado antes del uso.
	Objetivo
	Intervalo
	Fabricante legal
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fecha de caducidad Utilizar antes de la fecha indicada.
	Código de lote
	Número de referencia
	Reciclar
	Impreso con tinta de soja
	Marca CE
	Marca CE con número de identificación del organismo notificado El número de identificación del organismo notificado puede variar.
YYYY-MM-DD	Formato de fecha (año-mes-día)
	Número variable hexadecimal que asegura que los valores introducidos de la definición de la curva maestra y del calibrador son válidos.
	Unidades comunes
	Sistema Internacional de Unidades
	Material

Símbolo	Título y descripción del símbolo
MATERIAL ID	Número de identificación única de material
CONTROL NAME	Nombre del control
CONTROL TYPE	Tipo de control

Información legal

Atellica, ReadyPack y ADVIA Centaur son marcas comerciales de Siemens Healthineers.

DIGIBIND es una marca comercial de GlaxoSmithKline LLC.

El resto de las demás marcas y marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

© 2017–2022 Siemens Healthineers. Reservados todos los derechos.

 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA

Sede de Siemens Healthineers

Siemens Healthcare GmbH
Henkestraße 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
siemens-healthineers.com