

MAGLUMI[®] Digoxina (CLIA)

■ USO PREVISTO

El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia *in vitro* para la determinación cuantitativa de Digoxina en suero y plasma humanos con el analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático de la serie MAGLUMI y el Sistema Integrado de la serie Biolumi; y el ensayo se utiliza como complemento en el diagnóstico y el tratamiento de la sobredosis de Digoxina y en el control de los niveles de Digoxina para garantizar un tratamiento adecuado.

■ RESUMEN

La Digoxina es un glucósido cardíaco derivado de la *Digitalis lanata*. Se ha empleado mucho en el tratamiento de varios problemas cardíacos, como la insuficiencia cardíaca congestiva, la fibrilación o aleteo auricular y ciertas arritmias cardíacas¹. El principal mecanismo de acción de la Digoxina es la capacidad de inhibir las subunidades alfa de la Na⁺/K⁺-ATPasa (bomba de sodio) unidas a la membrana. Esta inhibición favorece el intercambio sodio-calcio, lo que aumenta la concentración de calcio intracelular disponible para las proteínas contráctiles, dando lugar a un aumento de la fuerza de contracción miocárdica². Los efectos beneficiosos incluyen la mejora del índice cardíaco, la disminución de la presión de llenado del ventrículo izquierdo y el descenso de la resistencia vascular sistémica³. La Digoxina también tiene importantes efectos parasimpáticos, especialmente en el nodo auriculoventricular².

El rango terapéutico de la digoxina suele considerarse de entre 0,8 ng/mL y 2,0 ng/mL, pero existe un solapamiento sustancial entre las concentraciones terapéuticas y las tóxicas. La toxicidad manifiesta de la digoxina suele asociarse a niveles séricos de digoxina superiores a 2 ng/mL⁴. El uso concomitante de fármacos como la quinidina, el verapamilo, la espironolactona, la flecaínida y la amiodarona puede incrementar los niveles séricos de digoxina y aumentar el riesgo de toxicidad por digoxina⁵. La toxicidad puede producirse con una sobredosis accidental o intencionada y puede manifestarse como manifestaciones cardíacas o extracardíacas⁶. Los efectos secundarios clínicos asociados a concentraciones elevadas de digoxina en suero incluyen taquicardia auricular paroxística con bloqueo, bloqueo aurículo-ventricular, ectopia ventricular (por ejemplo, bigeminismo) y, raramente, arritmia auricular⁷. Debido a que estos efectos se asemejan a la condición clínica para la que se administra el fármaco, y debido a que el fármaco tiene un bajo índice terapéutico (una pequeña diferencia entre los niveles terapéuticos y los tóxicos para los tejidos), se recomienda monitorizar la concentración sérica de digoxina o digitoxina para determinar si es necesario aumentar la dosis del fármaco (si el paciente está por debajo del rango terapéutico) o si es necesario tratar una posible sobredosis (si la concentración sérica del fármaco está por encima del rango terapéutico)⁷.

Otras situaciones clínicas y de emergencia en las que se recomienda el monitoreo de la digoxina en suero son las siguientes: (a) en casos de intoxicación digitalítica, para determinar la cantidad de antídoto (fragmento Fab) necesaria; (b) en la sospecha de intoxicación por ingestión de plantas como la oleandrina, para confirmar la presencia de venenos similares a los digitálicos; (c) en pacientes con función renal disminuida, para ajustar la dosis de digoxina; y (d) en casos en los que se coadminstran otros fármacos que se sabe que interactúan con la farmacocinética de la digoxina (por ejemplo, quinidina, amiodarona, verapamilo)⁷.

■ PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Inmunoensayo de quimioluminiscencia competitiva.

La muestra, el tampón, las microperlas magnéticas recubiertas con el antígeno monoclonal anti-Digoxina y el ABEI marcado con el conjugado de antígeno de Digoxina se mezclan bien y se incuban. La Digoxina presente en la muestra compite con el antígeno Digoxina marcado con ABEI para unirse al anticuerpo monoclonal Digoxina inmovilizado en las microperlas magnéticas, formando inmunocomplejos. Después de la precipitación en un campo magnético, el sobrenadante se decanta y, luego, se realiza un ciclo de lavado. Posteriormente, se agrega el iniciador 1 + 2 para iniciar una reacción quimioluminiscente. La señal luminosa se mide con un fotomultiplicador como unidades relativas de luz (RLU), que es inversamente proporcional a la concentración de Digoxina presente en la muestra.

■ REACTIVOS

Contenido del kit

Componente	Descripción	100 pruebas por kit	50 pruebas por kit	30 pruebas por kit
Microperlas magnéticas	Microperlas magnéticas recubiertas con anticuerpo monoclonal anti-Digoxina (~4,00 µg/mL) en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	2,5 mL	1,5 mL	1,0 mL
Calibrador bajo	Una baja concentración del antígeno de Digoxina, BSA, NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Calibrador alto	Una alta concentración del antígeno de Digoxina, BSA, NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Tampón	Tampón Tris-HCl, NaN ₃ (<0,1 %).	5,5 mL	3,5 mL	2,7 mL
Marca de ABEI	ABEI marcado con el conjugado de antígeno de Digoxina (~83,3 ng/mL) en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	6,5 mL	4,0 mL	3,0 mL
Control 1	Una baja concentración del antígeno de Digoxina (1,50 ng/mL), BSA, NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Control 2	Una alta concentración del antígeno de Digoxina (5,00 ng/mL), BSA, NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

Todos los reactivos se entregan listos para usarse.

Advertencias y precauciones

- Para usarse en diagnóstico *in vitro*.
- Solo para uso profesional.
- Siga las precauciones habituales requeridas para manipular cualquier reactivo de laboratorio.
- Se deben tomar medidas de protección personal para evitar que alguna parte del cuerpo entre en contacto con las muestras, los reactivos y los controles. Se deben cumplir con los requisitos de operación locales del ensayo.
- Se requiere una técnica hábil y el cumplimiento estricto del prospecto del envase para obtener resultados fiables.
- No utilice el kit después de la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta.
- No intercambie componentes entre diferentes reactivos o lotes.
- Evite la formación de espuma en todos los reactivos y tipos de muestras (muestras, calibradores y controles).
- Todos los residuos asociados con muestras biológicas, reactivos biológicos y materiales desechables utilizados para el ensayo deben considerarse potencialmente infecciosos y deben desecharse en conformidad con las recomendaciones locales.
- Este producto contiene azida de sodio. La azida de sodio puede reaccionar con las tuberías de plomo o cobre para formar azidas metálicas altamente explosivas. Inmediatamente después de descharlo, enjuague con un gran volumen de agua para evitar la acumulación de azida. Para obtener información adicional, consulte las hojas de datos de seguridad disponibles para usuarios profesionales a pedido.

Nota: Si ha ocurrido algún incidente grave en relación con el dispositivo, informe a Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (Snibe) o a nuestro representante autorizado y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que usted se encuentre.

Manipulación del reactivo

- Para evitar la contaminación, use guantes limpios cuando trabaje con un kit de reactivos y una muestra. Cuando manipule el kit de reactivos, reemplace los guantes que estuvieron en contacto con muestras, ya que la contaminación de muestras generará resultados poco fiables.
- No utilice el kit en condiciones de mal funcionamiento; por ejemplo, el kit se filtró en la película de sellado o en otro lugar, aparece turbiedad o precipitación obvias en los reactivos (excepto en el caso de las microperlas magnéticas) o el valor de control está fuera del rango especificado reiteradamente. Si el kit se encuentra en condiciones de mal funcionamiento, comuníquese con Snibe o con nuestro distribuidor autorizado.
- Para evitar la evaporación del líquido en los kits de reactivos abiertos en el refrigerador, se recomienda que los kits de reactivos abiertos se sellen con los sellos de reactivos que se encuentran en el embalaje. Los sellos de los reactivos son de uso único. Si se necesitan sellos adicionales, comuníquese con Snibe o con nuestro distribuidor autorizado.
- En el transcurso del tiempo, los líquidos residuales pueden secarse en la superficie septal. Estos son, generalmente, sales secas y no tienen ningún efecto sobre la eficacia del ensayo.
- Utilice siempre el mismo analizador para un reactivo integral abierto.
- Para obtener instrucciones sobre cómo mezclar microperlas magnéticas, consulte la sección Preparación del Reactivo de este prospecto.
- Para obtener más información acerca del manejo de reactivos durante el funcionamiento del sistema, consulte las Instrucciones de operación del analizador.

Almacenamiento y estabilidad

- No congele los reactivos integrales.
- Almacene el kit de reactivos en posición vertical para garantizar una disponibilidad total de las microperlas magnéticas.
- Proteja de la exposición directa a la luz solar.

Estabilidad de los reactivos	
Sin abrir a una temperatura de entre 2 y 8 °C	hasta la fecha de caducidad indicada
Abierto a una temperatura de entre 2 y 8 °C	6 semanas
En el sistema	4 semanas

Estabilidad de los controles	
Sin abrir a una temperatura de entre 2 y 8 °C	hasta la fecha de caducidad indicada
Abierto a una temperatura de entre 10 y 30 °C	6 horas

Abierto a una temperatura de entre 2 y 8 °C	6 semanas
Congelado a -20 °C	3 meses
Ciclos de congelado y descongelado	no más de 3 veces

■ PREPARACIÓN Y OBTENCIÓN DE MUESTRAS

Tipos de muestra

Solo las muestras que se indican a continuación se probaron y se consideraron aceptables.

Tipos de muestra	Tubos de recolección
Suero	Tubos sin aditivo ni accesorios, o tubos que contengan activador de coagulación o activador de coagulación con gel.
Plasma	K2-EDTA

• Los tipos de muestras detallados se probaron con una selección de tubos de obtención de muestras disponibles en el mercado en el momento de la evaluación (es decir, que no se probaron todos los tubos disponibles de todos los fabricantes). Los materiales de los sistemas de recolección de muestras pueden variar según el fabricante, lo cual podría afectar los resultados de las pruebas en algunos casos. Siga cuidadosamente las instrucciones de los fabricantes de los tubos cuando utilice los tubos de recolección.

Estado de las muestras

- Observe la hora de recolección, justo antes de la siguiente dosis, o no menos de seis horas después de la administración de digoxina, para evitar resultados engañosos de digoxina.
- No utilice muestras inactivadas por calor, ni muestras burdamente hemolizadas/muestras con hiperlipidemia ni muestras con contaminación microbiana evidente.
- Asegúrese de que la formación completa de coágulos en las muestras de suero haya tenido lugar antes de la centrifugación. Algunas muestras de suero, en particular las de los pacientes que reciben un tratamiento anticoagulante o trombolítico, podrían presentar un tiempo de coagulación mayor. Si la muestra sérica se centrifuga antes de que se complete la coagulación, la presencia de fibrina podría producir resultados erróneos.
- Las muestras deben estar libres de fibrina y otras partículas.
- Para prevenir la contaminación cruzada, se recomienda usar pipetas o puntas de pipeta desechables.

Preparación para el análisis

- Inspeccione todas las muestras para detectar espuma. Elimine la espuma con un aplicador antes del análisis. Para evitar la contaminación cruzada, utilice un aplicador nuevo para cada muestra.
- Las muestras congeladas deben descongelarse completamente antes de mezclarlas. Mezcle las muestras descongeladas completamente por agitación a baja velocidad o invirtiendo el contenido con suavidad. Inspeccione visualmente las muestras. Si se observan capas o estratificación, mezcle hasta que las muestras estén visiblemente homogéneas. Si las muestras no se mezclan completamente, es posible que se obtengan resultados incoherentes.
- Las muestras no deben contener fibrina, glóbulos rojos ni otros tipos de material particulado. Estas muestras pueden dar resultados fiables y deben centrifugarse antes de realizar la prueba. Transfiera la muestra clarificada a un vaso de muestra o tubo secundario para la prueba. Para las muestras centrifugadas con una capa lipídica, transfiera solo la muestra clarificada y no el material lipídico.
- El volumen de muestra necesario para una sola determinación de este ensayo es 40 µL.

Almacenamiento de muestras

Las muestras extraídas del separador, los glóbulos rojos o los coágulos pueden almacenarse hasta 48 horas a una temperatura de entre 10 °C y 30 °C o hasta 14 días a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C, o hasta 6 meses congeladas a -20 °C. Se han evaluado muestras congeladas sometidas a hasta 2 ciclos de congelación/descongelación.

Transporte de muestras

- Envase y etiquete las muestras en conformidad con las regulaciones locales vigentes relacionadas con el transporte de sustancias infecciosas y muestras clínicas.
- No exceda las limitaciones de almacenamiento indicadas anteriormente.

Dilución de las muestras

- No es necesario una mayor dilución por el amplio rango de medición.

■ PROCEDIMIENTO

Materiales proporcionados

Ensayo de Digoxina (CLIA), etiquetas de control con código de barras.

Materiales necesarios (pero no proporcionados)

- Equipo de laboratorio general.
- Analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus, MAGLUMI X8, MAGLUMI X3, MAGLUMI X6 o Sistema Integrado Biolumi 8000, Biolumi CX8.
- Los accesorios adicionales de la prueba requeridos para los analizadores mencionados anteriormente incluyen: módulo de reacción, iniciador 1 + 2, concentrado de lavado, control de luz, punta y vaso de reacción. Las especificaciones de accesorios y los accesorios específicos para cada modelo se refieren a las Instrucciones de operación del analizador correspondiente.
- Utilice los accesorios especificados por Snibe para garantizar la fiabilidad de los resultados de las pruebas.

Procedimiento de ensayo

Preparación del reactivo

- Saque el kit de reactivos de la caja e inspeccione visualmente los viales integrales para detectar fugas en la película hermética o en cualquier otro lugar. Si no hay fugas, rompa la película selladora con cuidado.
- Abra la puerta del área de reactivos; sostenga la manija del reactivo para acercar la etiqueta RFID al lector RFID (durante aproximadamente 2 segundos); el zumbador emitirá un pitido; un pitido indica que la detección se realizó correctamente.
- Mantenga el reactivo introducido hasta el fondo a través del riel de reactivos vacío.
- Observe si la información del reactivo se muestra correctamente en la interfaz del software; de lo contrario, repita los dos procedimientos anteriores.
- La resuspensión de las microperlas magnéticas se realiza de forma automática cuando el kit se carga correctamente, de modo que las microperlas magnéticas se vuelvan a suspender totalmente de forma homogénea antes del uso.

Calibración del ensayo

- Seleccione el ensayo que se va a calibrar y ejecute la operación de calibración en la interfaz del área de reactivos. Para obtener información específica sobre la modificación de las calibraciones, consulte la sección de calibración de las Instrucciones de operación del analizador.
- Repita la calibración según el intervalo de calibración establecido en este prospecto.

Control de calidad

- Cuando se utilice un nuevo lote, compruebe o edite la información del control de calidad.
- Escanee el código de barras de control, seleccione la información de control de calidad correspondiente y ejecute las pruebas. Para obtener información específica sobre las modificaciones de control de calidad, consulte la sección de control de calidad de las Instrucciones de operación del analizador.

Pruebas de muestra

- Después de cargar la muestra con éxito, selecciónela en la interfaz, edite el ensayo para la muestra que se va a analizar y ejecute la prueba. Para obtener información específica sobre la modificación de las muestras de pacientes, consulte la sección sobre la modificación de muestras de las Instrucciones de operación del analizador.

Para garantizar el correcto rendimiento de la prueba, siga estrictamente las Instrucciones de operación del analizador.

Calibración

Trazabilidad: este método se estandarizó de acuerdo con el estándar de referencia interna de Snibe.

La prueba de calibradores específicos de ensayo permite que los valores de unidades relativas de luz (RLU) detectados se ajusten a la curva principal.

Se recomienda repetir la calibración de la siguiente manera:

- Siempre que se utilice un nuevo lote de reactivo o el iniciador 1 + 2.
- Cada 28 días.
- El analizador recibió servicio técnico.
- Los valores de control están fuera del rango especificado.

Control de calidad

Se recomienda efectuar controles con el fin de determinar los requisitos de control de calidad para este ensayo; estos deben ejecutarse de manera individual para controlar el rendimiento del ensayo. Consulte las pautas publicadas para obtener recomendaciones generales de control de calidad; por ejemplo, la pauta C24 del Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI, Clinical and Laboratory Standards Institute) u otras pautas publicadas⁹.

Se recomienda el control de calidad una vez por cada día de uso o, de acuerdo con los requisitos de acreditación o las regulaciones locales y los procedimientos de control de calidad de su laboratorio, el control de calidad se puede realizar mediante la ejecución del ensayo de Digoxina:

- Siempre que el kit esté calibrado.
- Siempre que se use un nuevo lote de iniciador 1 + 2 o de concentrado de lavado.

Los controles solo son aplicables con los sistemas MAGLUMI y Biolumi, y solo se utilizan en concordancia con los mismos siete primeros números de LOTE de los reactivos correspondientes. Consulte la etiqueta para obtener información sobre cada valor objetivo y rango.

Se debe evaluar el rendimiento de otros controles para determinar su compatibilidad con este ensayo antes de utilizarlos. Se deben establecer rangos de valor adecuados para todos los materiales de control de calidad utilizados.

Los valores de control deben estar dentro del rango especificado; cada vez que alguno de los controles se encuentre fuera del rango especificado, se debe repetir la calibración y se deben volver a probar los controles. Si los valores de control se encuentran repetidamente fuera de los rangos predefinidos después de una calibración exitosa, no se deben informar los resultados del paciente y se deben realizar las siguientes acciones:

- Verifique que los materiales no hayan caducado.

- Verifique que se haya realizado el mantenimiento necesario.
- Verifique que el ensayo se haya realizado de acuerdo con el prospecto del envase.
- Si es necesario, comuníquese con Snibe o con nuestros distribuidores autorizados para obtener asistencia.

Si los controles del kit no son suficientes para el uso, solicite más controles de Digoxina (CLIA) (REF: 160201487MT) a Snibe o a nuestros distribuidores autorizados.

■ RESULTADOS

Cálculo

El analizador calcula automáticamente la concentración de Digoxina de cada muestra mediante una curva de calibración que se genera con un procedimiento de curva principal de calibración de 2 puntos. Los resultados se expresan en ng/mL. Para obtener más información, consulte las Instrucciones de operación del analizador.

Factores de conversión: nmol/L x 0,78 = ng/mL

ng/mL x 1,28 = nmol/L

Interpretación de los resultados

El punto de corte óptimo del ensayo de Digoxina se obtuvo analizando a 436 pacientes con resultados no tóxicos después de tomar medicamentos en China, 156 pacientes con resultados tóxicos después de tomar medicamentos en China.

- Las muestras con una concentración de digoxina $\leq 2,0$ ng/mL deben considerarse no tóxicas.
- Las muestras con concentración de digoxina $> 2,0$ ng/mL deben considerarse tóxicas.

Al analizar a 436 pacientes con resultados no tóxicos después de tomar el medicamento en China, se obtuvo el siguiente rango terapéutico esperado:

Rango terapéutico: entre 0,9 ng/mL y 2,0 ng/mL (percentiles 2,5-97,5).

■ LIMITACIONES

- Los resultados se deben analizar junto con los antecedentes médicos del paciente, el examen clínico y otros hallazgos.
- Si los resultados de Digoxina no coinciden con la evidencia clínica, se necesita realizar una prueba adicional para confirmar el resultado.
- El ensayo se utiliza principalmente como control de los niveles de digoxina en pacientes en tratamiento con digoxina para garantizar un tratamiento adecuado.
- Las muestras de pacientes que hayan recibido preparaciones de anticuerpos monoclonales de ratón para diagnóstico o tratamiento podrían contener anticuerpos humanos antirratón (HAMA, human anti-mouse antibody). Estas muestras podrían dar valores erróneamente elevados o bajos cuando se prueban con los kits de ensayo que emplean anticuerpos monoclonales de ratón^{9,10}. Es posible que se requiera información adicional para el diagnóstico.
- Los anticuerpos heterófilos en suero humano pueden reaccionar con inmunoglobulinas reactivas e interferir con inmunoensayos *in vitro*. Los pacientes que están habitualmente expuestos a animales o productos de suero para animales pueden ser propensos a esta interferencia y se pueden observar valores anómalos¹¹.
- La contaminación bacteriana o la inactivación por calor de las muestras pueden afectar los resultados de la prueba.
- Se ha notificado la presencia de factores inmunorreactivos endógenos similares a la digoxina (DLIF) en el suero de pacientes con insuficiencia renal y hepática, y en recién nacidos y mujeres en el tercer trimestre del embarazo¹². Estos factores pueden dar lugar a resultados falsamente elevados de digoxina en varios inmunoensayos disponibles en el mercado.
- En casos de sobredosis, deben obtenerse muestras antes de administrar preparados de antídotos inmunes a la digoxina, ya que es de esperar que estos interfieran con cualquier procedimiento de inmunoensayo de digoxina.

■ CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO ESPECÍFICAS

En esta sección se proporcionan datos de rendimiento representativos. Los resultados obtenidos en laboratorios individuales pueden variar.

Precisión

La precisión se determinó mediante el ensayo, las muestras y los controles en un protocolo (EP05-A3) del CLSI (Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio): duplicados en dos ejecuciones independientes por día durante 5 días en tres sitios diferentes utilizando tres lotes de kits de reactivos (n = 180). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Muestra	Media (ng/mL) (n = 180)	Dentro de la ejecución		Entre ejecuciones		Reproducibilidad	
		SD (ng/mL)	% de CV	SD (ng/mL)	% de CV	SD (ng/mL)	% de CV
Grupo de suero 1	0,930	0,027	2,90	0,015	1,61	0,040	4,30
Grupo de suero 2	1,943	0,041	2,11	0,024	1,24	0,066	3,40
Grupo de suero 3	10,234	0,138	1,35	0,113	1,10	0,272	2,66
Grupo de plasma 1	0,885	0,028	3,16	0,012	1,36	0,041	4,63
Grupo de plasma 2	1,986	0,052	2,62	0,027	1,36	0,073	3,68
Grupo de plasma 3	9,791	0,146	1,49	0,091	0,93	0,212	2,17
Control 1	1,523	0,038	2,50	0,027	1,77	0,063	4,14
Control 2	4,934	0,103	2,09	0,040	0,81	0,177	3,59

Rango lineal

Entre 0,200 ng/mL y 50,0 ng/mL (definido por el límite de cuantificación y el límite superior de la curva principal).

Intervalo de notificación

Entre 0,150 ng/mL y 50,0 ng/mL (definido por el límite de detección y el límite superior de la curva principal).

Sensibilidad analítica

Límite del blanco (LoB) = 0,070 ng/mL.

Límite de detección (LoD) = 0,150 ng/mL.

Límite de cuantificación (LoQ) = 0,200 ng/mL.

Especificidad analítica

Interferencias

La interferencia se determinó mediante el ensayo; tres muestras con distintas concentraciones de analito se enriquecieron con posibles interferencias endógenas y exógenas en un protocolo (EP7-A2) del CLSI. La desviación de la medición de la sustancia de interferencia está dentro del ± 10 %. Se obtuvieron los siguientes resultados:

Interferencias	Sin interferencia en niveles de hasta	Interferencias	Sin interferencia en niveles de hasta
Bilirrubina	66 mg/dL	Ácido canrenicoico	50 000 ng/mL
Hemoglobina	1000 mg/dL	Canrenona	1000 ng/mL
Intralipid	3000 mg/dL	Prednisolona	100 000 ng/mL
HAMA	40 ng/mL	Prednisona	5000 ng/mL
Factor reumatoide	1630 UI/mL	Ouabain	5000 ng/mL
ANA	398 UA/mL	Quinidina	5000 ng/mL
Albúmina humana	7 g/dL	17 α -hidroxiprogesterona	5000 ng/mL
Colesterol	400 mg/dL	6-dehidrocortisol	100 ng/mL
K2-EDTA	22,75 μ mol/mL	Espironolactona	100 000 ng/mL
Biotina	0,5 mg/dL		

Reactividad cruzada

La reactividad cruzada se determinó a través del ensayo; tres muestras con distintas concentraciones de analito se enriquecieron con posibles reactantes cruzados en un protocolo (EP7-A2) del CLSI. La desviación de la medición de la sustancia de interferencia está dentro del ± 10 %. Se obtuvieron los siguientes resultados:

Reactantes cruzados	Sin interferencia en niveles de hasta	Reactantes cruzados	Sin interferencia en niveles de hasta
Estradiol	50 ng/mL	DHEA	5000 ng/mL
Estríol	10 600 ng/mL	Corticosterona	100 000 ng/mL
Cortisol	10 000 ng/mL	Aldosterona	100 ng/mL
Progesterona	10 500 ng/mL	Digitoxina	500 ng/mL
Testosterona	9500 ng/mL		

Comparación de métodos

Una comparación del ensayo de Digoxina con un inmunoensayo disponible comercialmente, dio las siguientes correlaciones (ng/mL):

Cantidad de muestras medidas: 118

Passing Bablok: $y = 1,0099x - 0,0025$, $r = 0,978$.

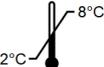
Las concentraciones de la muestra clínica estaban entre 0,21 ng/mL y 49,84 ng/mL.

■ REFERENCIAS

1. Patočka J, Nepovimova E, Wu W, et al. Digoxin: Pharmacology and toxicology—A review [J]. Environmental Toxicology and Pharmacology, 2020, 79: 103400.
2. Gheorghiade M, Adams K F, Colucci W S. Digoxin in the Management of Cardiovascular Disorders[J]. Circulation, American Heart Association, 2004, 109(24): 2959–2964.
3. Dec G W. Digoxin remains useful in the management of chronic heart failure[J]. Medical Clinics, Elsevier, 2003, 87(2): 317–337.
4. Yancy C W, Jessup M, Bozkurt B, et al. 2013 ACCF/AHA Guideline for the Management of Heart Failure[J]. Journal of the American College of Cardiology, American College of Cardiology Foundation, 2013, 62(16): e147–e239
5. Dasgupta A. Therapeutic drug monitoring of digoxin: impact of endogenous and exogenous digoxin-like immunoreactive substances[J]. Toxicological Reviews, 2006, 25(4): 273–281.
6. Thacker D, Sharma J. Digoxin toxicity[J]. Clinical pediatrics, 2007, 46(3): 276–279.
7. Valdes Jr R, Jortani S A, Gheorghiade M. Standards of laboratory practice: cardiac drug monitoring[J]. Clinical chemistry, 1998, 44(5): 1096–1109.
8. CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.

9. Robert W. Schroff, Kenneth A. Foon, Shannon M. Beatty, et al. Human Anti-Murine Immunoglobulin Responses in Patients Receiving Monoclonal Antibody Therapy[J]. Cancer Research, 1985, 45(2):879-885.
10. Primus F J, Kelley E A, Hansen H J, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy[J]. Clinical Chemistry, 1988, 34(2):261-264.
11. Boscato L M , Stuart M C . Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34(1):27-33.
12. Valdes R Jr. Endogenous digoxin-like immunoreactive factors: impact on digoxin measurements and potential physiological implications. Clin Chem 1985;9:1525-1532.

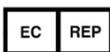
■ EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

	Consulte las instrucciones de uso		Fabricante
	Límite de temperatura (Almacenar a una temperatura de entre 2 y 8 °C)		Fecha de caducidad
	Contiene suficiente para <n> pruebas		Mantener alejado de la luz solar
	Este lado hacia arriba		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Componentes del kit
	Número de catálogo		Código de lote
	Marcado CE		

MAGLUMI® y Biolumi® son marcas comerciales de Snibe. Todos los demás nombres de productos y marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
 No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China
 Tel.: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
 Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
 Tel.: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726