



Wallac Oy
Mustionkatu 6
FI-20750 Turku, Finland

revvity.com

Phone +358 - (0)2 - 267 8111
Fax +358 - (0)2 - 267 8357

Statement on the company corp name and brand change

To whom it may concern

PerkinElmer, Inc., which is the wholly owner of Wallac Oy, has changed its name to Revvity, Inc.

Our manufacturing company as a legal entity is and will remain Wallac Oy, and its facilities will remain at the exact location at Mustionkatu 6, FI-20750 TURKU, FINLAND.

This company corp. name change which generates a new brand, is causing a change in our outer packaging, labeling, and instructions for use of our products with minor changes such as box color and change from the old PerkinElmer brand to Revvity.

Wallac Oy declares that the product itself has remained the same. Product safety, efficacy, functionality, and performance are not affected. As well as the name of the product and its manufacturer remains the same.

Sincerely

Petri Kallio
Managing Director

Date: June 14th, 2023



PerkinElmer, Inc., que es propietario total de Wallac Oy, ha cambiado su nombre a Revvity, Inc.

Nuestra empresa fabricante como entidad legal es y seguirá siendo Wallac Oy, y sus instalaciones permanecen en la ubicación exacta en Mustionkatu 6, FI-20750 TURKU, FINLANDIA.

Esta empresa corp. cambio de nombre por lo tanto genera una nueva marca, esto está provocando un cambio en nuestro embalaje exterior, etiquetado e instrucciones de uso de nuestros productos, con cambios menores como color de la caja y cambio de la antigua marca PerkinElmer a Revvity. Wallac Oy. Declaramos que el producto en sí sigue siendo el mismo. La seguridad del producto, eficacia, la funcionalidad y el rendimiento no se ven afectados. Así como el nombre del producto y el fabricante sigue siendo el mismo.

B118-100 / 1244-104 / 1244-105

DELFINA[®]

Enhancement

Solution

Instrucciones de uso.

Fabricante:
Wallac Oy,
Mustionkatu 6, FI-20750 Turku, Finlandia
www.revvity.com
Teléfono: +358 2 2678 111

PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

CE

revvity

SÍMBOLOS

Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*



Código de lote



Número de envase



Número de catálogo



Fecha de caducidad



Fecha de caducidad



Límite de temperatura



Almacenar en ambiente oscuro



Consúltense las instrucciones de uso



Fabricante



Este lado arriba



Reciclable

ÍNDICE

SÍMBOLOS2

FINALIDAD DEL KIT.....5

CONTENIDO DEL ENVASE.....5

MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO CON EL REACTIVO5

INTRODUCCIÓN6

UTILIZACIÓN DEL PRODUCTO6

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES.....6

DELFIA® Enhancement Solution B118-100 / 1244-104 / 1244-105**FINALIDAD DEL KIT**

La solución intensificadora DELFIA® Enhancement Solution es un accesorio diseñado para su uso en el diagnóstico *in vitro* para la determinación de europio (Eu³⁺) y samario (Sm³⁺) en ensayos fluoroinmunométricos a tiempo resuelto con disociación aumentada, utilizando los kits de reactivos IVD asociados. El producto está diseñado para ser utilizado por personal de laboratorio cualificado.

CONTENIDO DEL ENVASE

La solución intensificadora DELFIA Enhancement Solution está disponible en tres tamaños:

Componente	Número del producto	Cantidad	Estabilidad y conservación
Enhancement Solution (Solución intensificadora)	1244-104	1 frasco, 50 mL	Almacenar a entre +2 y +8 °C hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del frasco. La fecha de caducidad solo es válida cuando el producto se almacena a entre +2 y +8 °C. El periodo de validez es de 6 meses a temperatura ambiente (+20 a +25 °C). Protéjalo de la luz cuando no lo utilice con regularidad.
	1244-105	1 frasco, 250 mL	
	B118-100	8 frascos, 250 mL	

La solución intensificadora DELFIA Enhancement Solution es una solución lista para utilizar con Triton® X-100, ácido acético y quelantes (0.1 %). La solución es incolora. La solución intensificadora DELFIA Enhancement Solution contiene un 0.1 % de Triton® X-100. Véase la sección «ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES».

MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO CON EL REACTIVO

La solución intensificadora DELFIA Enhancement Solution debe utilizarse con los kits de reactivos IVD asociados. Las instrucciones de uso de cada kit de reactivos recogen los instrumentos y consumibles requeridos. El material requerido se puede obtener de Wallac Oy o Revvity, Inc. y sus distribuidores.

INTRODUCCIÓN

La solución intensificadora DELFIA Enhancement Solution disocia los iones de europio y samario del anticuerpo marcado unido de la fase sólida o del antígeno de los kits de reactivos IVD asociados en la solución, donde los iones de europio y samario forman con los ligandos presentes en la solución intensificadora DELFIA Enhancement Solution quelatos altamente fluorescentes.

UTILIZACIÓN DEL PRODUCTO

Antes de utilizarla, la botella debe alcanzar la temperatura ambiente. Protéjalo de la luz cuando no lo utilice con regularidad. Evite cualquier tipo de contaminación.

No debe utilizarse ningún frasco de solución intensificadora DELFIA Enhancement Solution que tenga un color amarillo detectable.

Cuando utilice el DELFIA Plate Dispense reemplace un frasco de solución intensificadora DELFIA Enhancement Solution vacío por uno nuevo. Asegúrese de que la botella está bien cerrada. Ceebe el DELFIA Plate Dispense con la solución intensificadora DELFIA Enhancement Solution antes de cada utilización. Véase también el Manual del instrumento DELFIA Plate Dispense para obtener instrucciones adicionales sobre el uso de la solución intensificadora DELFIA Enhancement Solution.

Cuando utilice el sistema automático de inmunoensayo AutoDELFLA® reemplace un frasco vacío de solución intensificadora DELFIA Enhancement Solution por uno nuevo. Asegúrese de que la botella está bien cerrada. Véase también el Manual del instrumento AutoDELFLA (Manager) para obtener instrucciones adicionales sobre el uso de la solución intensificadora DELFIA Enhancement Solution.

Si el nivel de la señal en el ensayo es significativamente menor que el nivel de la señal que figura en el certificado de QC específico del lote del kit, o el nivel de señal típico obtenido por el laboratorio, el ensayo debe repetirse con un nuevo frasco de solución intensificadora DELFIA Enhancement Solution.

Los controles de calidad deben realizarse en cada placa.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Este producto solo debe ser utilizado por personal de laboratorio cualificado.

Se ha añadido Triton® X-100 (4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenol, etoxilado) a la lista de autorización (Anexo XIV) de la normativa sobre productos químicos de la Unión Europea (REACH) porque es un alterador del sistema endocrino. El uso de este producto está autorizado por la Comisión Europea con el número de autorización REACH/22/39/1 en base a la autorización de Revvity, siempre que los residuos sólidos (por ejemplo, botellas vacías, puntas de pipeta, placas) que contengan Triton® X-100 se recojan para su correspondiente incineración y los residuos líquidos para su tratamiento. El tratamiento deberá minimizar las liberaciones de 4-terc-OPnEO (producto de descomposición de

Triton® X-100) al medioambiente en la medida en que sea técnicamente y prácticamente posible. No se pueden verter los residuos o la solución intensificadora que no se utiliza en el sistema de alcantarillado o en aguas superficiales sin tratamiento.

Triton® X-100 no es peligroso para los usuarios en la concentración proporcionada en la solución intensificadora DELFIA.

Todos los residuos deben eliminarse de acuerdo con las normativas locales.

Para un paciente/usuario/tercero en la Unión Europea y en países con un régimen normativo idéntico (IVDR; UE 2017/746/UE); si, durante el uso de este producto sanitario o como consecuencia de su uso se produjera un incidente grave, deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad nacional. Los datos de contacto del fabricante de este producto sanitario para comunicar un incidente grave figuran en la cubierta de estas instrucciones de uso.

No hay cambios de contenido entre la versión actual y la versión anterior. Actualización del nombre y el logotipo de la empresa.

Última revisión 10 de mayo de 2023

Solución de mejora DELFIA® 1244-105

Etiquetado de dispositivos

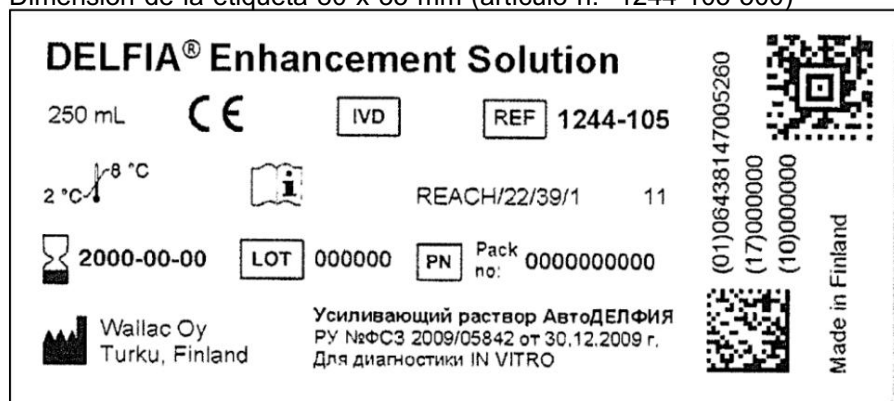
Etiquetado del contenedor exterior

1 Etiqueta del kit

La información específica del lote se imprime durante el proceso de embalaje.

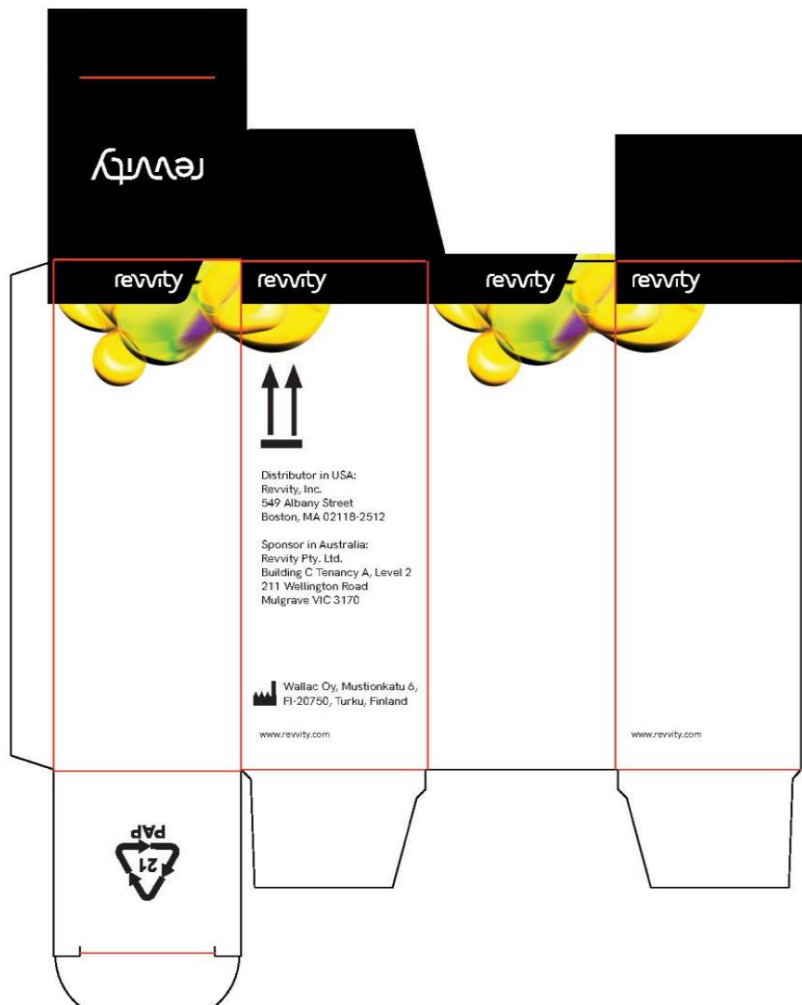
- Numero de lote
- Fecha de caducidad (AAAA-MM-DD)
- Número de embalaje
- Versión de inserción del kit
- Código de identificador de dispositivo único (UDI)

Dimensión de la etiqueta 80 x 35 mm (artículo n.º 1244-105-500)



2 Paquete de dispositivo

Dimensiones interiores (ancho x largo x alto) 57 x 57 x 155 mm (n.º de artículo 11550243)



La siguiente información del distribuidor y del fabricante está preimpresa en el paquete del kit:

Distributor in USA:
Revvity, Inc.
549 Albany Street
Boston, MA 02118-2512

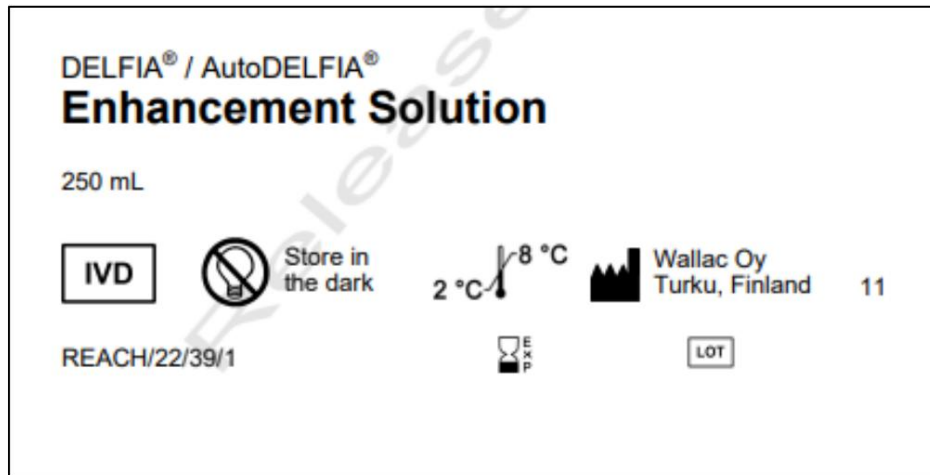
Sponsor in Australia:
Revvity Pty. Ltd.
Building C Tenancy A, Level 2
211 Wellington Road
Mulgrave VIC 3170

 Wallace Oy, Mustionkatu 6,
FI-20750, Turku, Finland

Etiquetas de contenedores inmediatas

La información específica del lote (número de lote y fecha de vencimiento) se imprime durante el proceso de fabricación.

Dimensión de la etiqueta 140,5 x 65 mm (n.º de artículo 13400813)



Los números de artículo (Nº de artículo) entre paréntesis se muestran para la trazabilidad dentro de la empresa.

La información presentada aquí es confidencial y puede usarse únicamente con fines regulatorios.