



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.

A024-104 / A024-110

DELFLIA[®]

Neonatal 17 α -OH- progesterone kit

Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto

Instrucciones de uso. Reactivos para 384 [960] ensayos

Fabricante:
Wallac Oy,
Mustionkatu 6, FI-20750 Turku, Finlandia
www.revvity.com

PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

CE

revvity

SÍMBOLOS



In vitro diagnostic medical device / Dispositif médical de diagnostic *in vitro* / *In-Vitro*-Diagnostikum / Producto sanitario para diagnóstico *in vitro* / Dispositivo medico-diagnostico *in vitro* / Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* / Medicinteknisk produkt avsedd för *in vitro*-diagnostik / Medicinsk udstyr til *in vitro*-diagnostik / Wyrób medyczny do diagnozy *in vitro* / Diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro* / Para uso diagnóstico *in vitro* / Vücut dışında (*In vitro*) kullanılan tıbbi tanı cihazı / *In vitro* диагностично медицинско изделие



Batch code / Code du lot / Chargenbezeichnung / Código de lote / Codice di lotto / Código do lote / Satsnummer / Batchkode / Kod partii / Kód šarže / Número do lote / Seri kodu / Код на партидата



Packing number / Numéro d'emballage / Packnummer / Número de envase / Numero confezioni / Número de embalagem / Förpackningsnummer / Emballagenummer / Liczba opakowań / Číslo balení / Número de embalagem / Ambalaj numarası / Номер на опаковката



Catalog number / Référence du catalogue / Bestellnummer / Número de catálogo / Numero di catalogo / Número de catálogo / Listnummer / Bestillingsnummer / Numer katalogowy / Katalogové číslo / Código / Katalog numarası / Каталоген номер



Use by / Utiliser jusqu'au / Verwendbar bis / Fecha de caducidad / Utilizzare entro / Prazo de validade / Använd före / Udløbsdato / Użyć przed / Spotřebujte do / Data limite de utilização / Bu tarihe kadar kullanın / Да се използва преди



Temperature limitation / Limites de température / Temperaturbegrenzung / Limitación de temperatura / Limiti di temperatura / Limites de temperatura / Temperaturbegränsning / Temperaturbegrænsning / Zakres temperatur / Teplotní omezení / Limite de temperatura / Sıcaklık sınırlaması / Ограничение на температурата



Add liquid / Ajout de liquide / Flüssigkeit zugeben / Añadir líquido / Aggiungi liquido / Adicionar líquido / Tillsätt vätska / Tilføj væske / Dodać płyn / Přidat kapalinu / Adicionar líquido / Sıvı ekleyin / Да се добави течност



Store in the dark / Conserver à l'abri de la lumière / Dunkel aufbewahren / Almacenar en ambiente oscuro / Conservare al buio / Armazenar no escuro / Förvaras mörkt / Opbevares mörkt / Przechowywać w zaciemnionym miejscu / Skladujte na tmavém místě / Guardar longe da luz / Karanlık bir ortamda muhafaza edin / Да се съхранява на тъмно



Contains sufficient for <n> tests / Contenu suffisant pour "n" tests / Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen / Contenido suficiente para <n> ensayos / Contenuto sufficiente per "n" saggi / Conteúdo suficiente para "n" ensaios / Räcker till "n" antal tester / Indeholder tilstrækkeligt til "n" test / Wystarczy na wykonanie <n> testów / Lze použít pro <n> testů / Conteúdo suficiente para <n> testes / <n> testleri için yeterli içerik / Съдържанието е достатъчно за <n> изпитвания



Consult instructions for use / Consulter les instructions d'utilisation / Gebrauchsanweisung beachten / Consulte las instrucciones de uso / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulte as instruções de utilização / Läs bruksanvisningen / Se brugsanvisningen / Sprawdz w instrukcji obsługi / Viz návod k použití / Consultar Instruções de uso / Kullanım talimatlarına bakı / Да се спазват инструкциите за употреба



Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabbricante / Fabricante / Tillverkare / Fabrikant / Wytwórca / Výrobce / Fabricante / Üretici / Производител



This way up / Haut / Diese Seite oben / Este lado arriba / Questo lato in alto / Este lado para cima / Denna sida upp / Denne side op / Tą stroną do góry / Touto stranou nahoru / Este lado para cima / Oklar yukarıya bakacak şekilde yerleştirin / С тази страна нагоре



Recyclable / Recyclable / Recyclebar / Reciclable / Riciclabile / Reciclável / Återvinningsbart / Genanvendeligt / Można poddawać recyklingowi / Recyklovateľný / Reciclável / Geri dönüştürülebilir / Може да се рециклира



GHS07 Health hazard / GHS07 Risque pour la santé / GHS07 Gesundheitsgefährdung / GHS07 - Riesgo para la salud / GHS07 Pericolo per la salute / GHS07 Risco para a saúde / GHS07 Hälsofara / GHS07 Sundhedsfare / Zagrożenia dla zdrowia GHS07 / Nebezpečí ohrožení zdraví GHS07 / GHS07 Risco à saúde / GHS07 Sağlık tehdidi / GHS07 Опасност за здравето

Warning / Avertissement / Achtung / Atención / Attenzione / Atenção / Varning / Advarsel / Uwaga / Pozor / Atenção / Uyarı / Предупреждение

DELFIA® Neonatal 17 α -OH-progesterone kit

FINALIDAD DEL KIT

Este kit sirve para la determinación cuantitativa de la 17 α -OH-progesterona humana en muestras de sangre seca en papel de filtro, como ayuda para la detección de la hiperplasia adrenal congénita (HAC) en los recién nacidos.

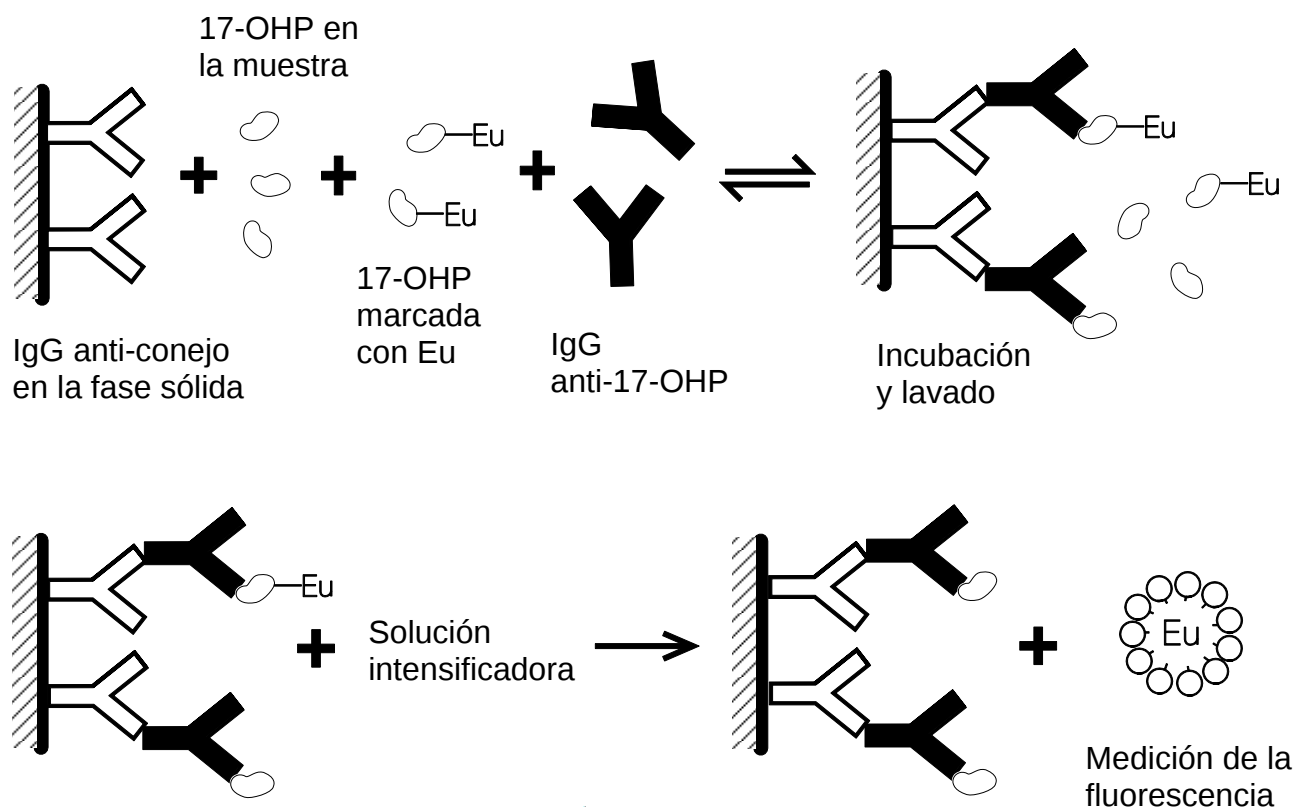
RESUMEN Y EXPLICACIÓN DEL ENSAYO

Existen diversos defectos enzimáticos congénitos de la biosíntesis de esteroides que provocan la hiperplasia adrenal congénita (HAC). Son genéticamente diferentes, pero todos ellos se transmiten de un modo autosómico recesivo. Los tipos más frecuentes son la deficiencia de la 21-hidroxilasa (alrededor del 80% de los casos) y la deficiencia de la 11 β -hidroxilasa (aproximadamente el 15% de los casos). Existen otros tipos, como son la hiperplasia adrenal lipoide, la deficiencia de la 20 α -hidroxilasa o la deficiencia de la 3 β -hidroxiesteroide deshidrogenasa, si bien son muy raras. La frecuencia global de la HAC en la población general varía según las razas. En Europa se calcula que el porcentaje se encuentra entre 1:10.000 y 1:15.000 de los recién nacidos (1,2,3). La 17 α -OH-progesterona, precursor del cortisol, aumenta en la deficiencia de la 21- y 11 β -hidroxilasa, pero no en los otros tipos. Así pues, su determinación resulta útil como método para diagnosticar los dos tipos más frecuentes de HAC o para aproximadamente el 95% de todos los casos. La 17 α -OH progesterona también se produce en la placenta como un metabolito de la progesterona. Por lo tanto, los niveles son altos en la sangre del cordón umbilical y en la sangre extraída a todos los recién nacidos normales. No obstante, en el caso de los recién nacidos normales la concentración desciende rápidamente a lo largo de los primeros días de vida. Por el contrario, en el caso de niños con HAC, los niveles se mantienen altos o incluso aumentan. En el momento en el que se recoge la sangre del papel de filtro para realizar el cribado, los niveles de 17 α -OH-progesterona siguen siendo más altos que los de bebés o niños de más edad. Es preciso realizar una cuidadosa estandarización del valor de corte para separar los niños normales de los afectados por la HAC (4,5,6,7,8,9). Si se diagnostica HAC en el procedimiento de cribado, a continuación debe realizarse la diferenciación entre la deficiencia de 21- y 11 β -hidroxilasa. La HAC no clásica de aparición tardía no se detecta de forma infalible por el cribado neonatal (10,11).

PRINCIPIOS DEL ENSAYO

El kit DELFIA® Neonatal 17 α -OH-progesterone (17-OHP) es un ensayo en fase sólida, fluoroinmunométrico de tiempo resuelto, basado en la reacción de competencia entre la 17-OHP marcada con europio y la 17-OHP de la muestra por un número limitado de sitios de unión en los anticuerpos policlonales específicos de la 17-OHP (derivados del conejo). El danazol facilita la liberación de la 17-OHP de las proteínas de unión (12). Un segundo anticuerpo, dirigido contra la IgG de conejo, recubre la fase sólida y permite la separación del antígeno unido al anticuerpo del antígeno libre.

La solución intensificadora disocia los iones de europio del antígeno marcado en una solución donde éstos forman con los componentes de dicha solución quelatos altamente fluorescentes. A continuación, se mide la fluorescencia en cada pocillo. La fluorescencia producida en cada muestra es inversamente proporcional a la concentración en la muestra de 17-OHP (13,14).



CONTENIDO DEL KIT

Las figuras entre corchetes [] se refieren al kit de 960 ensayos.

Cada kit DELFIA Neonatal 17-OHP contiene reactivos para 384 ensayos [960 ensayos].

La fecha de caducidad del kit sin abrir viene indicada en una etiqueta exterior. Almacenar a +2–+8°C.

Una vez abierto, los componentes del kit son estables durante un máximo de 6 semanas, si se utilizan tal como se describe en la sección "PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO".

Reactivos

Componente	Cantidad	Almacenamiento y caducidad
17-OHP Calibrators (Calibradores de 17-OHP) (valores aprox.)	5 [8] cassettes de papel de filtro (Whatman, nº 903) con 1 juego de manchas de sangre seca	Almacenar en la bolsa original en nevera y protegido de la humedad y la luz. Estable a +2–+8°C hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
A 0 ng/mL de suero	0 nmol/L de sangre	
B 4 ng/mL de suero	6 nmol/L de sangre	
C 10 ng/mL de suero	14 nmol/L de sangre	
D 25 ng/mL de suero	34 nmol/L de sangre	
E 75 ng/mL de suero	103 nmol/L de sangre	
F 220 ng/mL de suero	300 nmol/L de sangre	

Las concentraciones exactas de 17-OHP se indican en el certificado de control de calidad específico del lote, incluido en el kit.

17-OHP Controls (Controles de 17-OHP) (valores aprox.)	2 [6] cassettes de papel de filtro (Whatman, nº 903) con 2 juegos de manchas de sangre seca	Almacenar en la bolsa original en nevera y protegido de la humedad y la luz. Estable a +2–+8°C hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
C1 17 ng/mL de suero	20 nmol/L de sangre	
C2 45 ng/mL de suero	60 nmol/L de sangre	
C3 100 ng/mL de suero	140 nmol/L de sangre	

Los valores de los controles del kit medidos por el fabricante se indican en el certificado de control de calidad específico del lote, incluido en el kit. Cada laboratorio debe establecer su propio intervalo y valor medio aceptables.

Factores de conversión: 1 nmol/L de sangre = 0.33 ng/mL de sangre
 1 nmol/L de sangre = 0.73 ng/mL de suero
 (suponiendo un 55% de hematócrito)

Los calibradores y los controles se han preparado a partir de sangre humana con un valor de hematócrito del 50–55% y se han calibrado utilizando métodos gravimétricos.

Los resultados obtenidos con este kit pueden convertirse en resultados correspondientes al 3^{er} ISNS-RPNS utilizando el factor de conversión que se indica a continuación:

1 nmol/L de sangre = 1.33 nmol/L de sangre del 3^{er} ISNS-RPNS. El resultado obtenido con este kit se multiplica por 1.33.

17-OHP-Eu tracer stock solution (Solución madre de trazador 17-OHP-Eu) (~ 40 nmol/L)	1 vial, liofilizada	+2–+8°C hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial.
--	---------------------	---

El trazador es una solución salina tamponada con Tris-HCl (pH 7.8) que contiene albúmina sérica bovina y Dextrán T10.

NOTA: El polvo contiene azida sódica (< 1%) como conservante; este compuesto es nocivo por inhalación, por contacto con la piel y por ingestión.

17-OHP antiserum stock solution (Solución madre de antisuero 17-OHP) (conejo policlonal)	1 [2] vial[es], 2.8 mL	+2–+8°C hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial.
--	------------------------	---

El antisuero es una solución salina tamponada con Tris-HCl (pH 7.8) que contiene albúmina sérica bovina, y < 0.1% de azida sódica como conservante.

Wash Concentrate (Solución de lavado concentrada)	1 frasco, 250 mL	+2–+8°C hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del frasco.
--	------------------	---

Solución salina tamponada con Tris-HCl (pH 7.8), concentrada 25 veces, con Tween® 20¹. Contiene Germall® II² como conservante.

ADVERTENCIA (el concentrado de lavado contiene Germall® II): Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

17-OHP Assay Buffer (Tampón del ensayo 17-OHP)	1 frasco, 250 mL	+2–+8°C hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del frasco.
---	------------------	---

Solución salina lista para usar, tamponada con Tris-HCl (pH 7.8), que contiene albúmina sérica bovina, Tween® 40, polietilenglicol 6000, CaCl₂, danazol, un colorante rojo inerte, y < 0.1% de azida sódica como conservante.

¹ Tween es una marca registrada de ICI.

² Germall es una marca registrada de ISP Investments, Inc.

Enhancement Solution (Solución intensificadora)	1 frasco, 250 mL	+2–+8°C hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del frasco. Caducidad: 6 meses a temperatura ambiente (+20–+25°C). Evitar la exposición directa a la luz solar.
--	------------------	--

Solución intensificadora lista para usar con Triton® X-100³, ácido acético y quelantes. La solución intensificadora contiene un 0.1 % de Triton® X-100. Véase la sección «ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES».

Anti-Rabbit IgG Microtitration Strips (Tiras para microtitulación con IgG anti-conejo). 8 x 12 pocillos recubiertos con IgG anti-conejo (desarrollados en cabra)	4 [10] placas	+2–+8°C hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
--	---------------	--

Extra barcode labels for the plate (Etiquetas de código de barras adicionales para la placa)	3 unidades	Nota: los códigos de barras son específicos del lote.
---	------------	---

Lot-specific quality control certificate (Certificado de control de calidad específico del lote)	1 unidad
---	----------

MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO CON EL KIT

El kit DELFIA Neonatal 17-OHP forma parte de un sistema completo de reactivos e instrumentos para inmunodiagnóstico. El sistema DELFIA requiere además los siguientes componentes, que se pueden obtener en Wallac Oy o Revvity, Inc. y sus distribuidores.

1. Fluorímetro a tiempo resuelto con impresora y, opcionalmente, ordenador
2. DELFIA Washer-Diskremove automático (nº de ref. 1296-0010) o lavadora automática - DELFIA Platemash (nº de ref. 1296-026)
3. Agitador automático - DELFIA Plateshake (nº de ref. 1296-003/004)
4. Taladro, con capacidad para perforar discos de papel de filtro con un diámetro de 3.2 mm (1/8 pulgadas) [por ej. el Wallac DBS Puncher (nº de ref. 1296-071),

³ Triton es una marca registrada de Union Carbide Corporation.

Panthera-Puncher™ 9 (nº de ref. 2081-0010) o un taladro manual (nº de ref. 10457593)]

5. Pipeta para dispensar la solución de trazador diluida y la solución de antisuero diluida - Eppendorf Multipette (nº de ref. 1296-014) con punta Combitip de 5 mL (nº de ref. 1296-016) o alternativamente dispensador DELFIA Plate Dispense con la unidad dispensadora DELFIA Dispense Unit (nº de ref. 1296-041 y 1296-043)
6. Pipeta para la solución intensificadora - Eppendorf Multipette (nº de ref. 1296-014) con punta Combitip de 5 mL (nº de ref. 1296-016) o alternativamente dispensador DELFIA Plate Dispense (nº de ref. 1296-041)

Además del sistema DELFIA, se necesita lo siguiente:

- pipetas de precisión para dispensar volúmenes de microlitros y pipetas para dispensar volúmenes de mililitros
- agua desionizada
- tarjetas de muestras que utilicen un papel de filtro aprobado por la FDA

TOMA Y MANIPULACIÓN DE LAS MUESTRAS

Las muestras de sangre deben tomarse mediante una punción en el talón y colocarse directamente en el papel de filtro.

Si no se aplica la muestra directamente sobre el papel de filtro (no el método elegido), no utilice tubos o tubos capilares con EDTA o citrato para recoger la sangre, ya que estos reactivos de anticoagulación afectan al ensayo al quelar el europio.

El tratamiento con dexametasona de la madre o el recién nacido podría producir falsos negativos (15).

Los programas de cribaje neonatal difieren entre sí en el tipo de muestra requerida. En Estados Unidos, la recomendación es una mancha de sangre, de aproximadamente 12.7 mm (1/2 de pulgada) de diámetro, obtenida mediante una punción en el talón y recogida en papel de filtro. La punción de sangre neonatal en el talón se obtiene habitualmente de 2 a 6 días después del nacimiento, pero puede que en algunos programas de cribado los tiempos y el número de muestras sean distintos. Consulte las normativas de carácter local para conocer los tiempos y las tomas de muestras de cribado adecuados. El dispositivo de toma de muestras debe cumplir las normativas nacionales. Los métodos basados en muestras de sangre seca requieren de una obtención, manipulación y transporte adecuados. El documento LA4-A5 (16) del CLSI describe la técnica de toma de muestra, cuyos principales puntos se exponen a continuación:

- Limpiar la piel con una gasa mojada en alcohol y dejar secar al aire.
- Realice una punción en el talón del recién nacido con una lanceta estéril o con un dispositivo de incisión en el talón hasta una profundidad de 1.0–2.0 mm. En los niños pequeños una punción realizada a mayor profundidad puede causar daños óseos.

- Limpiar la primera gota de sangre. Colocar suavemente el papel de filtro sobre una gota grande de sangre y, en un solo paso, dejar que se absorba una cantidad de sangre suficiente como para llenar completamente el círculo preimpreso en el papel de filtro. Examinar ambos lados del papel de filtro para comprobar que la sangre ha penetrado y ha impregnado el papel. Si se aprieta excesivamente el sitio de punción, podría causar hemólisis de la muestra o la mezcla de líquidos tisulares con la muestra. No colocar varias gotas sucesivas en el círculo (esto ocasiona la formación de capas).
- Dejar secar la muestra de sangre al aire en posición horizontal durante al menos 3 horas a temperatura ambiente (+18–+25°C), sin exponer a la luz directa. No caliente ni apile las muestras durante el proceso de secado.
- Comprobar que se ha rellenado la información necesaria en la tarjeta de toma de la muestra. La información preimpresa mínima necesaria sobre el dispositivo de toma de muestras incluye:
 - apellido (y nombre si está disponible), sexo, fecha de nacimiento (opcional: hora de nacimiento), peso al nacer y edad; (indicar si tiene menos de 24 h), y número de identificación del paciente
 - nombre y apellido de la madre
 - fecha de toma de la muestra (opcional: hora de toma de la muestra)
 - nombre y dirección del remitente (opcional: centro en el que ha nacido)
 - nombre y número de teléfono del médico (profesional de atención sanitaria)
 - nombre y dirección del programa de cribado de neonatos
 - cada tarjeta debe tener un número de serie único y una fecha de caducidad
- Antes de colocar las muestras en un contenedor para transporte, las manchas de sangre seca de las tarjetas de toma de muestras deben separarse mediante una barrera física o girarse 180° con respecto a las tarjetas que están inmediatamente encima o debajo. También se pueden proteger las muestras de sangre colocando un papel o cartón doblado que las cubra o bien papel cristal entre las mismas.
- Para el embalaje y transporte de la muestra siga las normativas locales de correo y transporte. Las muestras no deben colocarse en recipientes sellados herméticamente (por ejemplo, bolsas de plástico o aluminio). Si es necesario, deben incluirse bolsas desecantes en número suficiente. La humedad y el vapor son perjudiciales para la muestra de sangre seca.
- Envíe por correo u otro medio de transporte la muestra al laboratorio antes de que transcurran 24 horas desde que se tomó, a no ser que el laboratorio de cribado lo determine de otra forma.

Algunos laboratorios de cribado pueden solicitar información adicional en la tarjeta, por ejemplo si el bebé fue anterior o posterior al término y, en este caso, en qué grado, si fue un parto gemelar, información acerca de la alimentación y posibles antibióticos, y si se realizó alguna transfusión de sangre. Consulte las normativas de carácter local y las políticas institucionales para conocer las desviaciones con respecto a la información mínima necesaria sobre el dispositivo de toma de muestras.

Se sabe que la 17-OHP es bastante estable en muestras de sangre seca. Se ha demostrado que a temperatura ambiente 17-OHP es estable durante 7 meses (17),

8 meses (18) y un año (19). Para mejorar la estabilidad, almacenar a +4°C en condiciones desecantes (17).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para diagnóstico *in vitro*.

Este kit debe ser utilizado únicamente por personal cualificado.

Este kit contiene reactivos fabricados a partir de componentes de sangre humana. El material de origen ha sido sometido a inmunoensayos para detectar el antígeno de superficie de la hepatitis B y los anticuerpos anti-hepatitis C y anti-VIH 1 y 2, y se han obtenido resultados negativos. No obstante, deben seguirse todas las precauciones recomendadas para la manipulación de derivados sanguíneos. Consultar la publicación "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories" del U.S. Department of Health and Human Services o las normas locales o nacionales.

Tratar todas las muestras de pacientes como potencialmente infecciosas.

Los reactivos contienen azida sódica (NaN_3) como conservante. La azida sódica puede reaccionar con el plomo o el cobre de las tuberías, formando azidas metálicas muy explosivas. Al limpiar los reactivos, dejar correr gran cantidad de agua para evitar la formación de azidas.

El trazador 17-OHP liofilizado contiene azida sódica. El polvo es nocivo por inhalación, por contacto con la piel y por ingestión.

El concentrado de lavado contiene Germall® II, que puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Lleve prendas protectoras adecuadas, guantes y protección ocular. En caso de accidente, aclare inmediatamente con abundante agua y acuda a un médico.

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.

Todos los residuos se deben eliminar siguiendo la normativa en vigor.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

Realizar cada determinación por duplicado para los calibradores y los controles. Para cada placa debe realizarse una curva de calibración. Las muestras pueden procesarse en simples. Antes de usarlos, se debe dejar que todas las muestras y reactivos alcancen la temperatura ambiente (+19–+25°C).

1. Preparación de los reactivos

Estabilidad una vez reconstituídos

Solución de lavado

2 semanas entre +2 y +25°C
en un recipiente cerrado.

Verter los 100 mL de concentrado de lavado en un recipiente limpio y diluir mediante la adición de 2400 mL de agua desionizada.

Solución madre de trazador 17-OHP-Eu

6 semanas entre +2 y +8°C.

Añadir exactamente 1.5 mL de agua desionizada al vial y mezclar suavemente. Dejar reposar durante al menos 30 minutos antes de utilizarlo.

NOTA: El polvo contiene azida sódica (< 1%) como conservante; este compuesto es nocivo por inhalación, por contacto con la piel y por ingestión. El trazador disuelto contiene < 0.1% de azida sódica y no se considera peligroso.

Solución de antisuero 17-OHP

**Preparar como máximo una hora
antes de su uso.**

Preparar el volumen necesario de dilución de antisuero mezclando 62.5 µL de solución madre de antisuero con 1.5 mL de tampón del ensayo 17-OHP por tira (ver cuadro del Protocolo resumido).

Solución de trazador 17-OHP-Eu

**Preparar como máximo una hora
antes de su uso.**

Preparar el volumen necesario de dilución de trazador mezclando 15 µL de solución madre de trazador con 1.5 mL de tampón del ensayo 17-OHP por tira (ver cuadro del Protocolo resumido).

Es importante que las soluciones de antisuero y de trazador se preparen por separado.

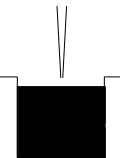
Recomendamos utilizar contenedores de plástico desechables para preparar las soluciones de trazador y antisuero.

2. Poner el número necesario de tiras de microtitulación en la placa.

Nota: Abra la lámina únicamente desde tres lados, dóblela y guárdela dejando la información específica de la placa en el embalaje. Vuelva a colocar las tiras restantes en el embalaje y vuelva a presionar la cubierta de aluminio hasta que esté bien cerrada. Deje el secante en el embalaje. También puede guardar las tiras restantes en una bolsa de plástico que se pueda sellar e incluya el secante.

3. Taladrar los discos de papel de filtro en los pocillos utilizando un perforador automático o manual. El diámetro de los discos debe ser de aproximadamente 3.2 mm (1/8 de pulgada). Sólo se añade un disco por pocillo. El siguiente mapa de placas se muestra como ejemplo. Cada laboratorio puede decidir acerca de la mejor colocación de los controles y de las muestras.

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	Tira
Cal A	Cal A	Cal B	Cal B	Cal C	Cal C	Cal D	Cal D	Cal E	Cal E	Cal F	Cal F	A
Ctrl 1	Ctrl 1	Ctrl 2	Ctrl 2	Ctrl 3	Ctrl 3	1° Des	2° Des	3° Des	etc.			B
												C etc.

4. Pipetear a cada pocillo 100 µL de la solución diluída de antisuero anti-17-OHP con **la pipeta recomendada Eppendorf Multipette** tirando la primera porción, o con el DELFIA Dispense Unit. Para evitar la contaminación, mantener la punta de la pipeta ligeramente por encima del borde del pocillo y procurar no tocar la tira de plástico ni la superficie del líquido. 
5. Agitar la placa **lentamente** durante 5 minutos (máx. 10 minutos) a temperatura ambiente utilizando el DELFIA Plateshake a fin de iniciar la elución de la muestra.
6. Añadir 100 µL de solución de trazador 17-OHP-Eu a cada pocillo. Pipetear como descrito para la solución de antisuero en el paso 4 anterior.
7. Agitar la placa **lentamente** durante 1 minuto utilizando el DELFIA Plateshake. Cubrir la placa e incubarla durante toda la noche (de 18 a 22 horas) en un refrigerador (a una temperatura máxima de +8°C). Si lo desea, después de agitar lentamente durante 1 minuto puede incubarla durante 3 horas (±15 minutos) a temperatura ambiente sin agitar (a una temperatura máxima de +32°C).
8. Después de la incubación, retirar la solución y los discos de papel de filtro de los pocillos utilizando el DELFIA Washer-Diskremove programa 48.

De forma alternativa, retirar la solución y los discos de papel de filtro utilizando el DELFIA Disk Remove o una aguja de succión (como puede ser una pipeta Pasteur) que esté conectada a una fuente de vacío adecuada. Lavar cada tira con el DELFIA Platemash utilizando el programa 48.

9. Añadir 200 µL de solución intensificadora directamente del frasco de reactivo a cada pocillo mediante **la pipeta recomendada Eppendorf Multipette**, después de lavar la punta multiuso una vez con la solución intensificadora (para desechar los residuos), o bien utilizar el DELFIA Plate Dispense. Volver a llenar la Combitip y tirar la primera porción. Evitar tocar el borde del pocillo o su contenido.
10. Agitar **lentamente** la placa durante 5 minutos. La fluorescencia es estable durante varias horas si se evita la evaporación. No obstante, recomendamos realizar la medición el plazo de 1 hora, puesto que los factores externos pueden causar una disminución de la señal con el tiempo, aunque esto extremadamente infrecuente.
11. Asegurarse de que cada tira está correctamente colocada en la placa y medir la fluorescencia en el fluorímetro a tiempo resuelto, por ejemplo, VICTOR™ D.

Comprobar antes los parámetros del programa o del protocolo del MultiCalc⁴ "NEO17OHP". Si cambia el número de repeticiones para muestras desconocidas, cambie también el protocolo convenientemente (para editar los parámetros, ver el manual del fluorímetro o el manual del MultiCalc).

ASSAY TYPE	:	FIA	
FITTING METHOD	:	SPLINE SMOOTHED	
X-AXIS	:	LOGARITHMIC	
Y-AXIS	:	B/B _{max}	
BLANKS	:	0	
STANDARDS	:	6	
STANDARD REPLICATES	:	2	
STANDARD CONC	:	A	(Comprobar si las concentraciones de los calibradores de 17-OHP y la unidad corresponden a las indicadas en el certificado de control de calidad específico del lote. Si no fuera así, introducir las concentraciones nuevas y, si es necesario, cambiar la unidad en el protocolo MultiCalc.)
STANDARD CONC	:	B	
STANDARD CONC	:	C	
STANDARD CONC	:	D	
STANDARD CONC	:	E	
STANDARD CONC	:	F	
UNKNOWN REPLICATES	:	1	

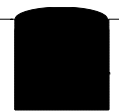
NOTAS DE PROCEDIMIENTO

1. Para el buen uso del kit DELFIA es esencial leer y entender bien todas estas instrucciones. Los reactivos suministrados con este kit están pensados para utilizarlos como una sola unidad. No mezclar reactivos de dos kits con distinto número de lote, aunque sean idénticos. No usar los reactivos de un kit después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del mismo.
2. Cualquier desviación del procedimiento de ensayo puede afectar a los resultados.
3. Antes de la preparación de las muestras, se debe dejar que los reactivos alcancen la temperatura ambiente (+19–+25°C).

VICTOR es una marca comercial de Revvity, Inc.

⁴ MultiCalc es una marca registrada de Revvity, Inc.

4. Al lavar las tiras, procurar llenar cada pocillo hasta el mismo borde superior, como se ve en la figura. Después de lavar las tiras, secar bien los pocillos. Si no están bien secos, poner la placa boca abajo sobre un papel secante y golpear fuerte.



Para instrucciones detalladas sobre la limpieza y el mantenimiento de la lavadora, referirse al manual DELFIA Platewash.

5. Para evitar la contaminación de europio y, por consiguiente, la gran fluorescencia que resultaría, todo el proceso de pipeteo y lavado se debe realizar de una forma correcta. Por tanto es muy importante que se usen las pipetas suministradas con el sistema DELFIA únicamente para las funciones recomendadas.

La solución intensificadora debe dispensarse utilizando únicamente la pipeta recomendada Eppendorf Multipette después de llenar y vaciar la punta o cartucho con dicha solución siguiendo las instrucciones de uso. Dicho cartucho no podrá usarse para pipetear ningún otro reactivo. Después de usarlas, colocar las pipetas Eppendorf Multipette en el soporte, sin separar la punta.

Cuando se use el DELFIA Plate Dispense y el DELFIA Dispense Unit se debe consultar su manual.

CÁLCULO DE RESULTADOS

El sistema DELFIA incorpora programas para el proceso de datos, y los resultados se obtienen impresos con las curvas de calibración, concentraciones de las muestras, etc. (ver información más detallada en el manual del fluorímetro o en el manual del MultiCalc).

Control de calidad

Se recomienda el uso de muestras de control para cerciorarse de la validez de los resultados día a día. Los controles deben procesarse de la misma manera que las muestras. El kit incluye controles a tres niveles distintos. Estos controles deben procesarse en cada ensayo; si el ensayo incluye más de una placa, procesar controles en cada placa. Cada laboratorio debe establecer su propio intervalo y valor medio aceptables. La media establecida debe estar en $\pm 20\%$ de los valores indicados en el certificado de control de calidad. Se recomienda que los laboratorios establezcan sus propios controles a diferentes niveles, además de los controles incluidos en el kit. Sólo se deben notificar los resultados de las muestras si los resultados de los controles del ensayo cumplen los criterios de aceptación establecidos por el laboratorio (20). Asimismo, se recomienda la participación en programas de control de calidad externos.

Asimismo, se recomienda la participación en programas de control de calidad externos.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Al igual que con cualquier otra prueba de análisis *in vitro*, los datos obtenidos con el inmunoensayo en manchas de sangre DELFIA 17-OHP Neonatal deben utilizarse únicamente como una ayuda a otros procedimientos médicos establecidos, y sus resultados deben interpretarse en conjunción con otros datos clínicos de los que disponga el facultativo.

Se reconocen los siguientes factores como causantes de resultados anormales en el ensayo analítico:

- muestras de manchas que no estén impregnadas de sangre uniformemente
- muestras de manchas taladradas demasiado cerca del borde de la mancha de sangre
- muestras obtenidas o secadas incorrectamente
- manchas de sangre que no se eluyen debido al deterioro de la muestra, causado por la exposición al calor y a la humedad
- contaminación del papel de filtro de la mancha de sangre con materia fecal

No deben aplicarse al papel de filtro muestras de sangre con EDTA o citratos, debido a su efecto quelante sobre el europio.

Ver también la sección "NOTAS DE PROCEDIMIENTO".

VALORES ESPERADOS⁵ E INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

La concentración de 17-OHP en recién nacidos depende de variaciones demográficas, de la edad, del peso, si es prematuro y de si el parto fue gemelar (15,21,22,23,24). En un estudio realizado con recién nacidos entre 3 y 5 días de edad (27) el valor de corte de los recién nacidos a término se estableció en 30 nmol/L, que es el valor recomendado por el grupo de trabajo de cribado neonatal de la Working Group on Neonatal Screening of the European Society for Paediatric Endocrinology (Sociedad Europea de Endocrinología Pediátrica) (15). En los valores situados entre 30 y 90 nmol/L será necesario un seguimiento, y los valores que superen los 90 nmol/L son muy indicativos de HAC. En los recién nacidos prematuros (27–36 semanas), el valor de corte se estableció en 60 nmol/L (27). Sin embargo, cada laboratorio debe establecer su propio valor de corte, que se puede basar en un percentil o en un intervalo normal (10). Cada laboratorio debe establecer valores de corte validados relacionados con la edad gestacional, la edad del recién nacido y el peso al nacer (15,25,26). Los valores proporcionados en esta sección sólo deben ser tratados como un punto de referencia.

Se comparó el kit A024-104/110 DELFIA Neonatal 17-OHP con el kit A015-110 Neonatal 17-OHP en un laboratorio de cribado rutinario midiendo la concentración de 17-OHP en 2052 recién nacidos. El ensayo se realizó utilizando el procedimiento de incubación durante toda la noche. Las muestras consistían en muestras de cribado de rutina obtenidas a los 4–5 días de edad.⁶

⁵ Estudio realizado para Wallac Oy, Turku, Finlandia.

⁶ Los días se calculan de la siguiente forma: fecha de la muestra – fecha de nacimiento + 1.

Los datos estadísticos descriptivos del estudio se muestran en las tablas siguientes.

A024-104/110:

Peso al nacer (g)	n	17-OHP (ng/mL de suero)		17-OHP (nmol/L de sangre)	
		Medio	Mediana	Medio	Mediana
< 1500	134	17.6	13.8	24.1	18.9
1500 - 2500	186	6.4	4.3	8.7	6.0
> 2500	1732	3.6	3.1	4.9	4.2

A015-110:

Peso al nacer (g)	n	17-OHP (ng/mL de suero)		17-OHP (nmol/L de sangre)	
		Medio	Mediana	Medio	Mediana
< 1500	134	26.2	21.9	35.8	30.1
1500 - 2500	186	10.5	7.3	14.4	10.0
> 2500	1732	5.7	5.0	7.9	6.8

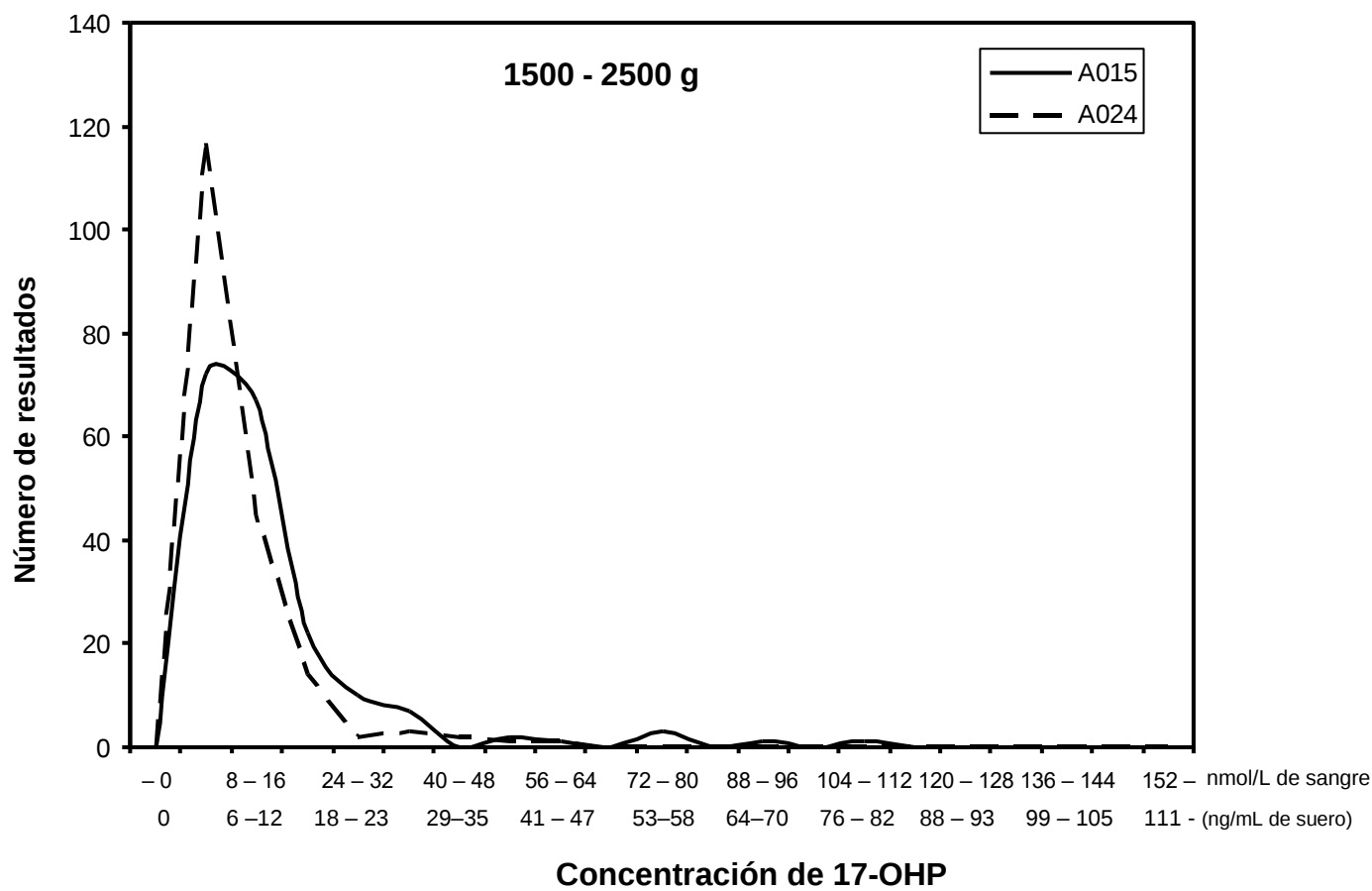
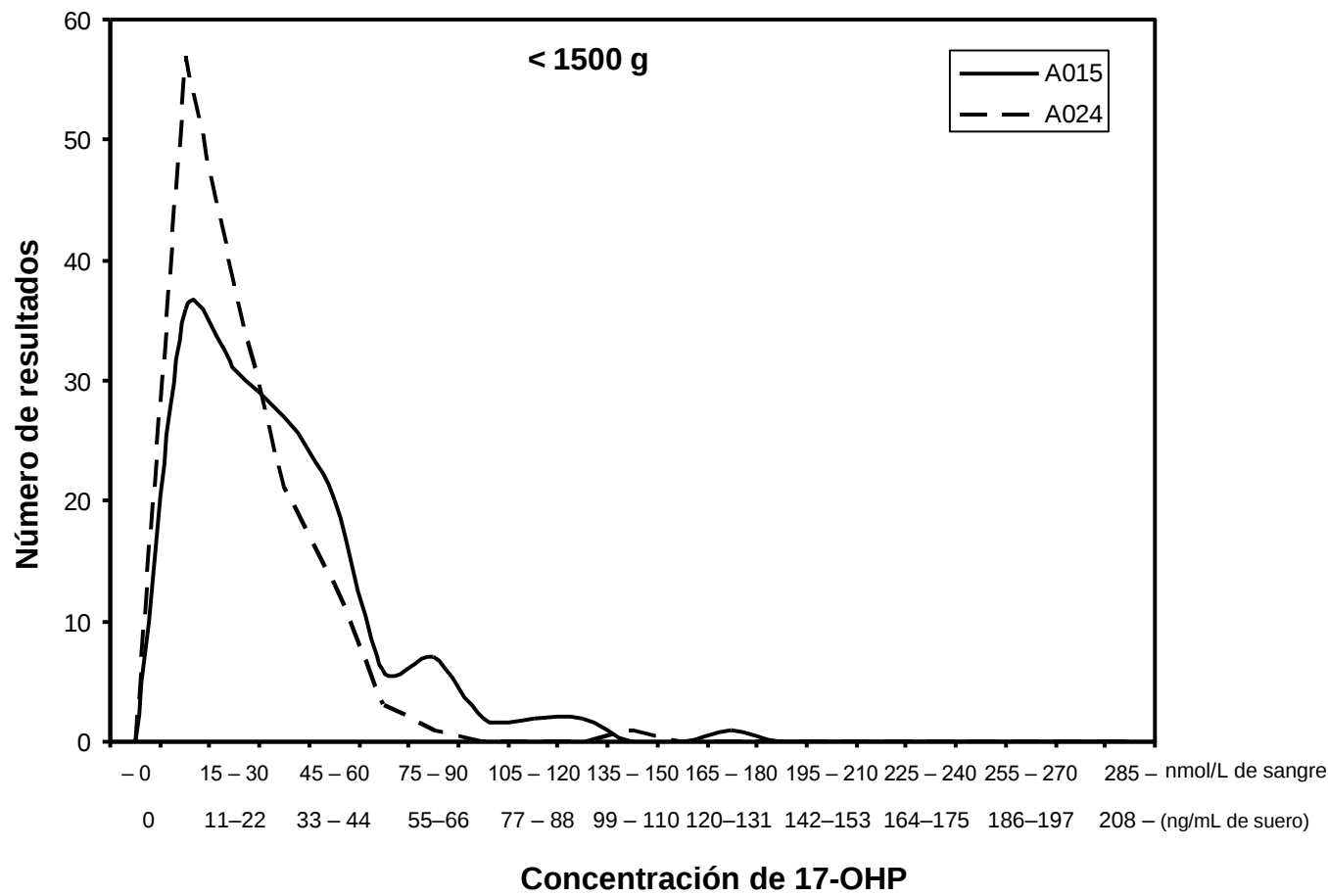
A024-104/110:

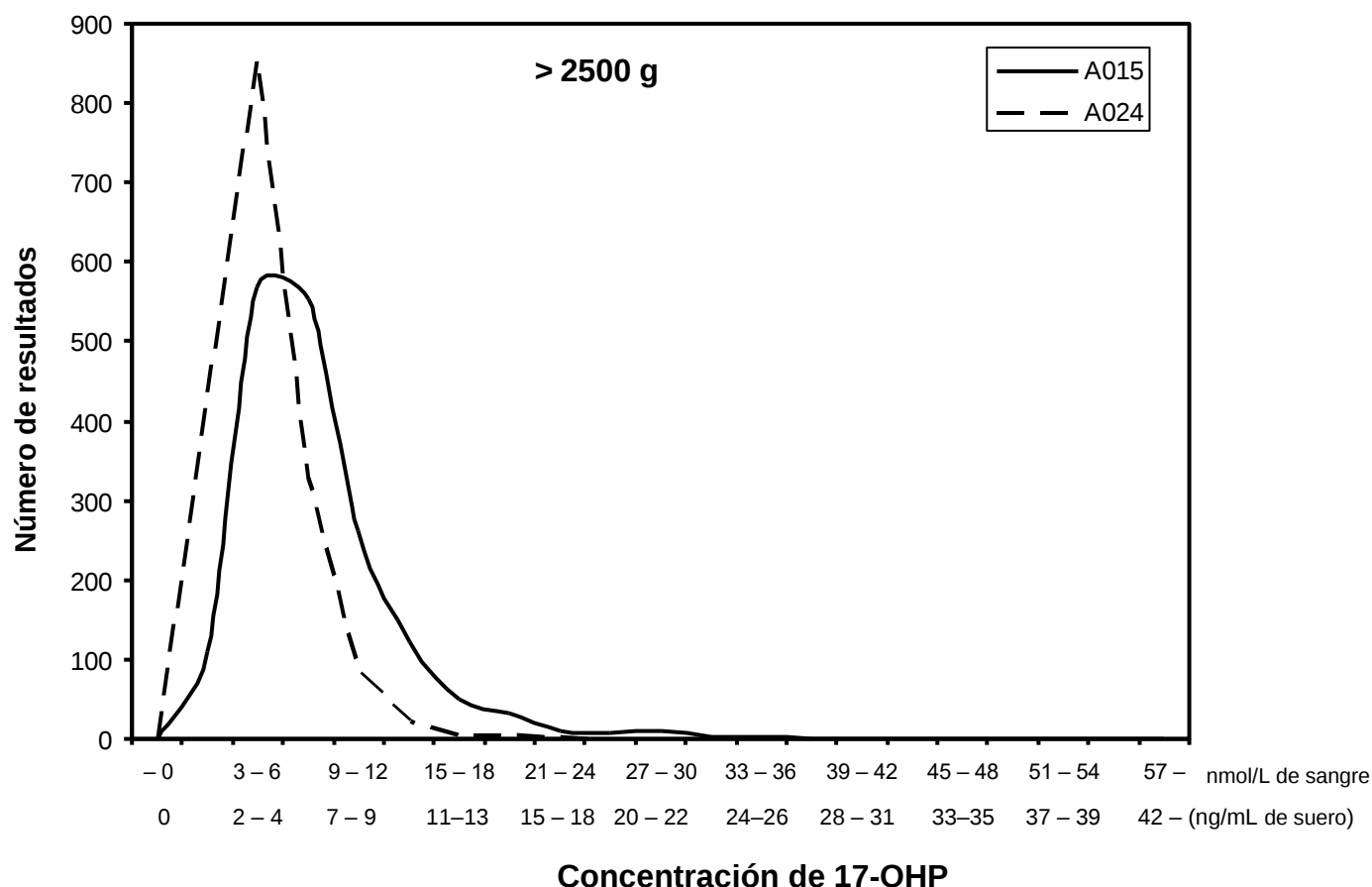
Peso al nacer (g)	n	Percentiles					
		17-OHP (ng/mL de suero)			17-OHP (nmol/L de sangre)		
		95	97.5	99	95	97.5	99
< 1500	134	41.5	46.2	57.7	56.9	63.3	79.0
1500 - 2500	186	16.7	26.7	34.4	22.9	36.5	47.2
> 2500	1732	7.2	8.3	10.2	9.8	11.4	13.9

A015-110:

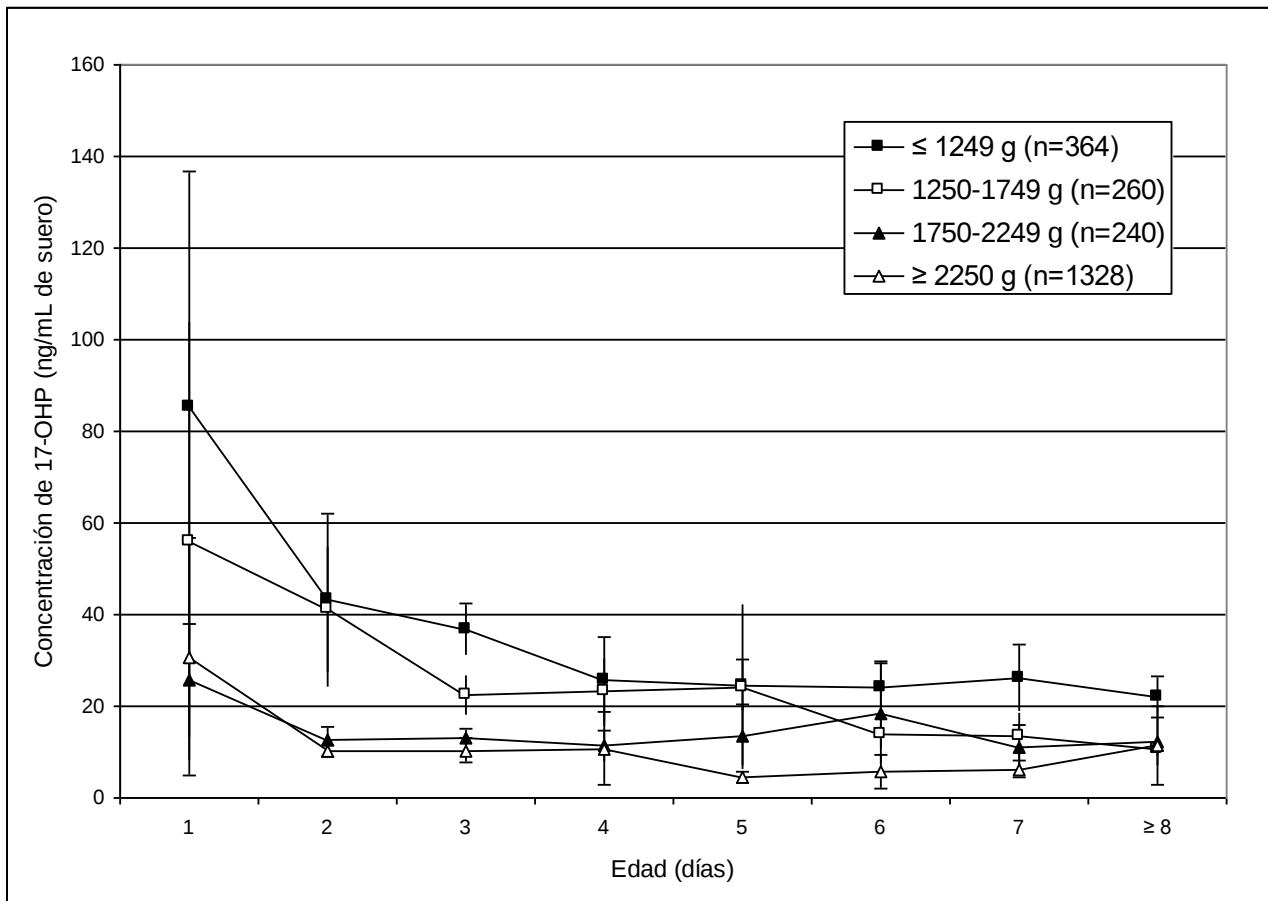
Peso al nacer (g)	n	Percentiles					
		17-OHP (ng/mL de suero)			17-OHP (nmol/L de sangre)		
		95	97.5	99	95	97.5	99
< 1500	134	64.8	83.5	96.1	88.8	114	132
1500 - 2500	186	26.2	46.4	59.6	35.9	63.6	81.6
> 2500	1732	12.0	14.4	18.4	16.4	19.8	25.2

Las distribuciones de frecuencia de las concentraciones de 17-OHP determinadas con los kits A024-104/110 y A015-110 DELFIA Neonatal 17-OHP se muestran en las figuras siguientes.





Nota: Los valores obtenidos en el caso de los recién nacidos con un peso muy reducido al nacer pueden ser mucho más altos, especialmente si la edad en el momento en que se toma la muestra es poca. El efecto que la edad en el momento de tomar la muestra ejerce sobre la concentración de 17-OHP para las diversas categorías de peso se observa en la figura siguiente (resultados obtenidos con el kit B024-104/112 AutoDELFIA Neonatal 17-OHP). La edad se calcula de la siguiente forma: fecha de recogida de la muestra – fecha de nacimiento +1. Las barras de error representan los intervalos de confianza del 95 % del resultado medio.

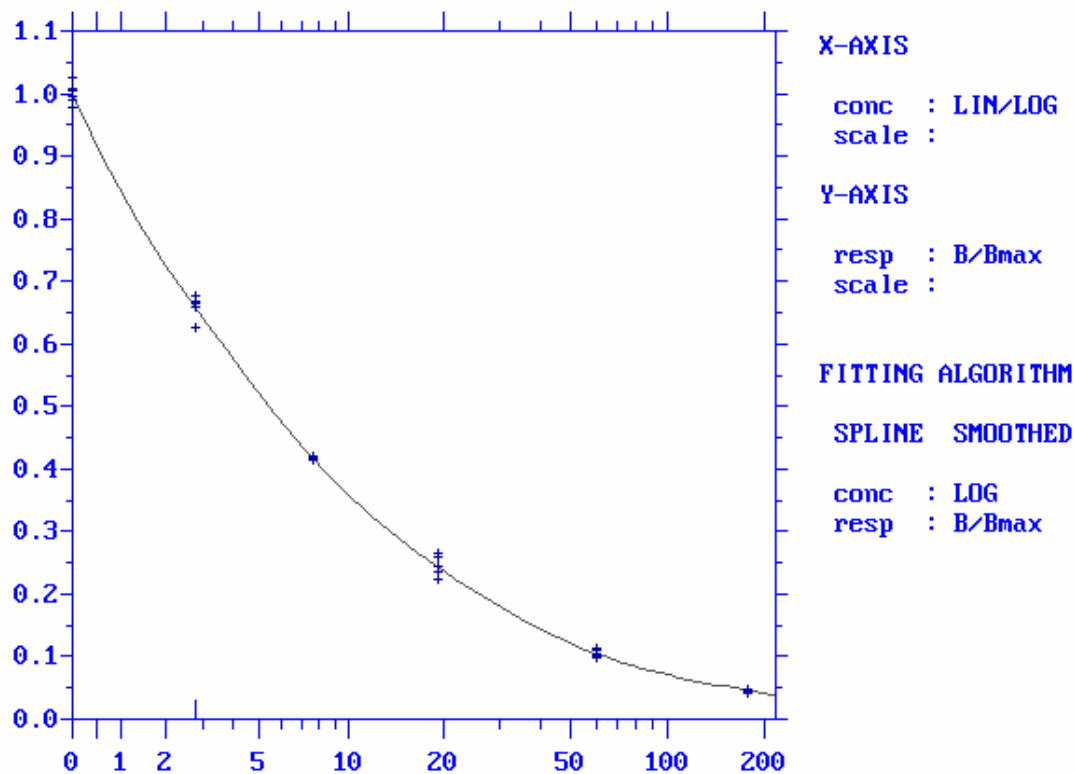


CARACTERÍSTICAS ANALÍTICAS DEL ENSAYO⁷

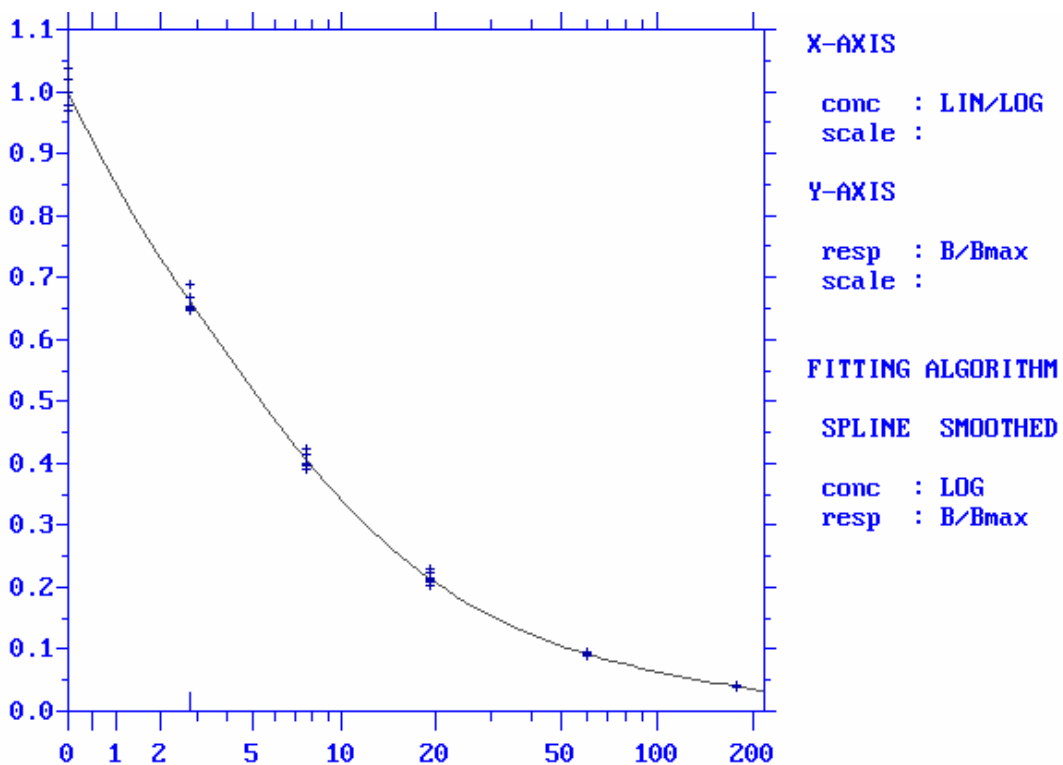
Las características analíticas del ensayo se han determinado con el fluorímetro 1420 VICTOR.

A continuación, se muestra una curva de calibración típica obtenida con el ensayo A024-104/110 DELFIA Neonatal 17-OHP y un protocolo de incubación de 3 horas.

⁷ Estudio realizado en Wallac Oy, Turku, Finlandia.



A continuación, se muestra una curva de calibración típica obtenida con el ensayo A024-104/110 DELFIA Neonatal 17-OHP y un protocolo de incubación durante toda la noche.



Precisión: La variación del ensayo A024-104/110-110 DELFIA 17-OHP Neonatal se determinó utilizando manchas de sangre seca sobrecargadas y 3 lotes de kits en 18 ensayos con 4 replicados realizados por 3 técnicos con 4 sistemas DELFIA. Mediante el análisis de la varianza se obtuvieron los siguientes resultados:

A Procedimiento de incubación durante toda la noche

Muestra	Valor total medio		Variación dentro de lotes (% CV)	Variación entre los lotes (% CV)	Variación total (% CV)
	ng/mL de suero	nmol/L de sangre			
1	10.8	14.8	12.2	0.9	12.3
2	34.2	46.8	9.6	1.5	9.7
3	61.3	84.0	10.3	0.3	10.3
4	140	191	9.8	1.0	9.8

B Procedimiento de 3 horas

Muestra	Total mean value		Variación dentro de lotes (% CV)	Variación entre los lotes (% CV)	Variación total (% CV)
	ng/mL de suero	nmol/L de sangre			
1	11.2	15.3	13.7	2.1	13.9
2	34.5	47.3	11.8	1.3	11.9
3	68.9	94.4	11.0	0.6	11.0
4	140	192	12.6	3.8	13.2

Límite de blanco: el límite de blanco (o sensibilidad analítica) del ensayo A024-104/110 DELFIA Neonatal 17-OHP normalmente es mejor que 0.41 ng/mL en suero (0.56 nmol/L en sangre), cuando se utiliza el procedimiento de incubación de tres horas, y que 0.46 ng/mL en suero (0.63 nmol/L en sangre), cuando se utiliza el procedimiento de incubación durante toda la noche; este límite está determinado como el percentil 95 de la distribución de los valores del blanco (n = 66).

Recuperación: Se prepararon manchas sobrecargadas de sangre añadiendo distintos niveles de 17 α -hidroxi-progesterona a sangre total, que ya contenía una cantidad conocida de 17-OHP. Utilizando el ensayo A024-104/110 DELFIA Neonatal 17-OHP con un procedimiento de incubación durante toda la noche, las recuperaciones estaban dentro de los límites del 61–96 %, con un valor medio del 73 % (n = 4).

Comparación de los métodos: Se comparó el kit A024-104/110 DELFIA Neonatal 17-OHP (y) con el kit A015-110 DELFIA Neonatal 17-OHP (x) utilizando muestras de manchas de sangre obtenidas en análisis rutinarios y muestras de manchas de sangre sobrecargadas dentro del intervalo de 2.05–223 ng/mL de suero (2.81–305 nmol/L de sangre). Ambos ensayos se realizaron utilizando el procedimiento de incubación durante toda la noche. La correlación fue:

$$\begin{aligned} \text{ng/mL de suero:} \quad & y = 0.79x - 1.11; \quad r = 0.96; \quad (n = 185) \\ \text{nmol/L de sangre:} \quad & y = 0.79x - 1.52; \quad r = 0.96; \quad (n = 185) \end{aligned}$$

Correlación: Se comparó el kit A024-104/110 DELFIA Neonatal 17-OHP en el procedimiento de incubación durante toda la noche (y) con el kit B024-104/112 AutoDELFIA Neonatal 17-OHP (x) utilizando muestras de manchas de sangre obtenidas en análisis rutinarios y muestras de manchas de sangre sobrecargadas dentro del intervalo de 1.75–196 ng/mL de suero (2.40–268 nmol/L de sangre). La correlación fue:

ng/mL de suero: $y = 0.98x - 0.20$; $r = 0.98$; (n = 185)

nmol/L de sangre: $y = 0.98x - 0.27$; $r = 0.98$; (n = 185)

Reacción cruzada: En la siguiente tabla se recoge la reacción cruzada (con un nivel de desplazamiento del 50 %) con otras sustancias analizadas con el kit B024-104/112 AutoDELFIA Neonatal 17-OHP:

Sustancia	Reacción cruzada %
Sulfato de 17 α -hidroxipregnenolona	0.79
11-Deoxicortisol	0.56
17 α -Hidroxipregnenolona	0.73
Progesterona	0.12
21-Deoxicortisol	0.77
Deoxicorticosterona	0.02
Espironolactona	< 0.01
Pregnenolona	< 0.01
Cortisona	< 0.01
Cortisol	< 0.01
Prednisolona	< 0.01
5 β -Dihidrocortisol	< 0.01
Prednisona	< 0.01
Dexametasona	< 0.01
5 β -Dihidrocortisona	< 0.01
Testosterona	< 0.01
β -Estradiol	< 0.01
Estriol	< 0.01
Dehidroisoandrosterona	< 0.01
16 α -Hidroxipregnenolona	< 0.01
20 α -Dehidroprogesterona	< 0.01

GARANTÍA

Los resultados aquí presentados se han obtenido por el procedimiento de ensayo indicado. Cualquier cambio o modificación en el procedimiento no recomendado por el fabricante puede afectar a los resultados, en cuyo caso Wallac Oy y sus filiales declinan cualquier responsabilidad y garantía otorgada, expresa o tácita, sobre la comercialización del producto y su uso.

En tal caso, Wallac Oy, sus filiales y sus distribuidores autorizados no asumen ninguna responsabilidad por los daños o perjuicios directos o indirectos.

REFERENCIAS

1. Werder, E.A., Siebenmann, R.E., Knorr-Müsset, G., Zimmermann, A., Sizonenko, P.C., Theintz, P., Girard, J., Zachmann, M. and Prader A. (1980): The incidence of congenital adrenal hyperplasia in Switzerland - A survey of patients born in 1960 to 1974. *Helv. Paediat. Acta* **35**, 5–11.
2. Bois, M., Mornet, E., Chompret, A., Feingold, J., Hochez, J., Gaulet, V. (1985): L'hyperplasie congénitale des surrénales (21-OH) en France. *Arch. Fr. Pediatr.* **42**, 175–179.
3. Höller, W., Scholz, S., Knorr, D., Bidlingmaier, F., Keller, E., and Albert, E.D. (1985): Genetic differences between the salt-wasting, simple virilizing and non-classical types of congenital adrenal hyperplasia. *J. Clin. Endocrinol. Metab.* **60**, 757–763.
4. Berry, J., Betts, P. and Wood, P.J. (1986): The interpretation of blood spot 17α -hydroxyprogesterone levels in term and preterm neonates. *Ann. Clin. Biochem.* **23**, 546–551.
5. Shimozawa, K., Saisho, S., Yata, J.-I. and Kambegawa, A. (1988): Age-related changes in serum 17-hydroxypregnenolone and 17-hydroxypregnenolone sulfate concentrations in human infancy and childhood. *Endocrinol. Japan* **35**, 189–195.
6. Shimozawa, K., Matsumoto, M., Okada, K., Murata, M., Trichiya, Y., and Kitagawa, T. (1988): Analysis of blood spot 17α -hydroxyprogesterone concentration in neonates. *Horm. Res.* **30**, 245–251.
7. Larsson A., Hagenfeldt, L., Von Döbeln, U., Curstedt, T., Gustafsson, J. and Svensson, E. (1988): Neonatal screening for congenital adrenal hyperplasia using 17-Hydroxyprogesterone assay in filter paper blood spots. *Horm. Res.* **30**, 235–240.
8. Thompson R., Seargeant, L., and Winter, S.D. (1989): Screening for congenital adrenal hyperplasia: Distribution of 17α -hydroxyprogesterone concentrations in neonatal blood spot specimens. *J. Pediatr.* **114**, 400–404.
9. Robinson J.A., Dyas J., Hughes, I.A. and Riad-Fahmy, D. (1987): Radioimmunoassay of blood-spot 17α -hydroxyprogesterone in the management of congenital adrenal hyperplasia. *Ann. Clin. Biochem.* **24**, 58–65.
10. American Academy of Pediatrics (2000): Technical Report: Congenital Adrenal Hyperplasia. *Pediatrics* **106** (6), 1511–1518.
11. Merke, D.P. and Bornstein, S.R. (2005): Congenital adrenal hyperplasia. *The Lancet* **365**, 2125–2136.
12. Pugeat, M.M., Dunn, J.F., Nisula, B.C. (1981): Transport of steroid hormones: Interaction of 70 drugs with testosterone-binding globulin and corticosteroid-binding globulin in human plasma. *J. Clin. Endocrin.* **53**, 69–75.
13. Soini, E. and Kojola, H. (1983): Time-resolved fluorometer for lanthanide chelates - a new generation of nonisotopic immunoassays. *Clin. Chem.* **29**, 65–68.

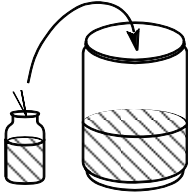
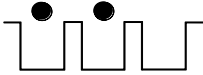
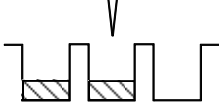
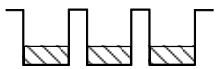
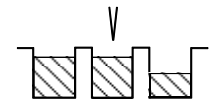
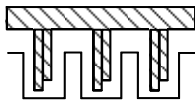
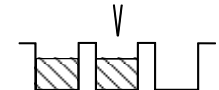
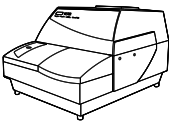
14. Hemmilä, I., Dakubu, S., Mikkala, V.-M., Siitari, H. and Lövgren, T. (1984): Europium as a label in time-resolved immunofluorometric assays. *Anal. Biochem.* **137**, 335–343.
15. Working Group on Neonatal Screening of the European Society for Paediatric Endocrinology. (2001): Procedure for neonatal screening for congenital adrenal hyperplasia due to 21-hydroxylase deficiency. *Horm. Res.* **55**, 201–205.
16. Clinical and Laboratory Standards Institute (2007): Blood Collection on Filter Paper for Newborn Screening Programs; Approved Standard – Fifth Edition; CLSI Document LA4-A5. CLSI, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA.
17. Hofman, L.F., Klaniecki, J.E. and Smith, E.K. (1985): Direct solid-phase radioimmunoassay for screening 17α -hydroxyprogesterone in whole-blood samples from newborns. *Clin. Chem.* **31**, (7), 1127–1130.
18. Sólyom, J. (1981): Blood-spot 17α -hydroxyprogesterone radioimmunoassay in the follow-up of congenital adrenal hyperplasia. *Clin. Endocrinol.* **14**, 547–553.
19. Török, D., Mühl, A., Votava, F., Heinze, G., Sólyom, J., Crone, J., Stöckler-Ipsiroglu, S., and Waldhauser, F. (2002): Stability of 17α -hydroxyprogesterone in dried blood spots after autoclaving and prolonged storage. *Clin. Chem.* **48**, 370–372.
20. Westgard, J.O. et al. (1981): A multi-rule chart for quality control. *Clin. Chem.* **27**, 493–501.
21. Allen, D.B., Hoffman, G.L., Fitzpatrick, P., Laessig, R., Maby, S. and Slyper, A. (1996): Improved precision of newborn screening for congenital adrenal hyperplasia using weight-adjusted criteria for 17-hydroxyprogesterone levels. *J. Pediatr.* **130**, 128–133.
22. Gruneiro-Papendieck, L., Prieto, L., Chiesa, A., Bengolea, S., Bergada, C. (1998): Congenital adrenal hyperplasia and early newborn screening: 17α -hydroxyprogesterone (17α -OHP) during the first days of life. *J. Med. Screen.* **5**, 24–26.
23. Linder, N., Davidovitch, N., Kogan, A., Barzilai, A., Kuint, J., Mazkeret, R. and Sack, J. (1999): Longitudinal measurements of 17α -hydroxyprogesterone in premature infants during the first months of life. *Arch. Dis. Child. Fetal Neonatal Ed.* **81**, F175–F178.
24. Honour, J.W. and Torresani, T. (2001): Evaluation of neonatal screening for congenital adrenal hyperplasia. *Horm. Res.* **55**, 206–211.
25. Joint LWPES/ESPE CAH Working group (2002): Consensus statement on 21-hydroxylase deficiency from the Lawson Wilkins Pediatric Endocrine Society and the European Society for Paediatric Endocrinology. *J. Clin. Endocrinol. Metab.* **87** (9), 4048–4053.
26. Olgemöller, B., Roscher, A.A., Liebl, B., and Fingerhut, R. (2003): Screening for congenital adrenal hyperplasia: Adjustment of 17-hydroxyprogesterone cut-off values to both age and birth weight markedly improves the predictive value. *Clin. Endocrinol. Metab.* **88** (12), 5790–5794.

27. Torresani, T., Grüters, A., Scherz, R., Burckhardt, J.J., Harras, A. and Zachmann, M. (1994): Improving the efficacy of newborn screening for congenital adrenal hyperplasia by adjusting the cut-off level of 17α -hydroxyprogesterone to gestational age. *Screening* **3**, 77–84.

Última revisión 10 de mayo de 2023

DELFIA® Neonatal 17-OHP kit

Protocolo resumido

Reconstituir el trazador		1.5 mL de agua desionizada, al menos 30 min.				
Diluir la solución de antisuero (véase la tabla) Diluir la solución de trazador (véase la tabla)		Tiras	Solución madre de antisuero (µL)	Tampón (mL)	Solución madre de trazador (µL)	Tampón (mL)
		4	250	6	60	6
		8	500	12	120	12
		12	750	18	180	18
		16	1000	24	240	24
		20	1250	30	300	30
		24	1500	36	360	36
		28	1750	42	420	42
		32	2000	48	480	48
Taladrar calibradores, controles y muestras						
Añadir antisuero diluído		100 µL				
Incubar		5 min. agitación lenta				
Añadir trazador diluído		100 µL				
Incubar		1 min. agitación lenta + toda la noche (20 ± 2 h) a +2–+8°C O BIEN 1 min. agitación lenta + 3 h a T.A. (max. +32°C)				
Retirar el disco y lavar		Programa 48 (x 4)				
Intensificar		200 µL, 5 min. agitación lenta				
Medir la fluorescencia	 NEO17OHP	NEO17OHP (Comprobar las concentraciones de los calibradores y la unidad en el certificado de CC)				

DELFIA® Neonatal 17 α -OH-progesterona kit A024-104
Etiquetado del dispositivo

Etiquetado del envase exterior

1 Etiqueta del kit

Dimensiones de etiquetado 185 x 107,9 mm (nº de artículo A024-104-500)

DELFIA® Neonatal 17 α -OH-progesterone kit		A024-104
For the quantitative determination of 17α-OH-progesterone (17-OHP) in dried blood / Pour la mesure quantitative de la 17α-OH-progesterone (17-OHP) dans le sang séché / Zur quantitativen Bestimmung von 17α-OH-Progesteron (17-OHP) in getrocknetem Blut / Para la determinación cuantitativa de la 17α-OH-progesterona (17-OHP) en sangre seca / Per la quantizzazione del 17α-OH-progesterone (17-OHP) in sangue essiccato / Para a determinação quantitativa de 17α-OH-progesterona (17-OHP) em sangue seco / For kvantitativ bestämning av humant 17α-OH-progesteron (17-OHP) i torkade blodprov / Til kvantitativ bestemmelse af humant 17α-OH-progesteron (17-OHP) på blodspot		
17-OHP Calibrators (dried human blood): concentrations on QC certificate, 5 cassettes / Calibreurs de 17-OHP (sang humain séché): concentrations sur le certificat QC, 5 cassettes / 17-OHP Kalibratoren (getrocknetes Humanblut): Konzentrationen auf dem QC-Zertifikat, 5 Kassetten / Calibradores de 17-OHP (sangre humana seca): concentraciones en el certificado de QC, 5 cassettes / Calibratori 17-OHP (sangue umano essiccato): concentrazioni sul certificato QC, 5 strisce / Calibradores de 17-OHP (sangue seco humano): concentrações no certificado QC, 5 cassettes / 17-OHP-kalibratorer (intorkat humant blod): koncentrationer angivne på Quality control certificate, 5 kassetter / 17-OHP-kalibratorer (tørret humant blod): koncentrationerne findes på QC certifikatet, 5 kassetter		
17-OHP Controls (dried human blood): concentrations on QC certificate, 2 cassettes / Contrôles 17-OHP (sang humain séché): concentrations sur le certificat QC, 2 cassettes / 17-OHP Kontrollen (getrocknetes Humanblut): Konzentrationen auf dem QC-Zertifikat, 2 Kassetten / Controles de 17-OHP (sangre humana seca): concentraciones en el certificado de QC, 2 cassettes / Controlli 17-OHP (sangue umano essiccato): concentrazioni sul certificato QC, 2 strisce / Controles de 17-OHP (sangue seco humano): concentrações no certificado QC, 2 cassettes / 17-OHP-kontroller (intorkat humant blod): koncentrationer angivne på Quality control certificate, 2 kassetter / 17-OHP-kontroller (tørret humant blod): koncentrationerne findes på QC certifikatet, 2 kassetter		
17-OHP-Eu, lyophilized, 1 vial / 17-OHP-Eu, lyophilisé, 1 flacon / 17-OHP-Eu, lyophilisiert, 1 Fläschchen / 17-OHP-Eu, liofilizado, 1 vial / 17-OHP-Eu, liofilizzato, 1 flacone / 17-OHP-Eu, liofilizado, 1 frasco / 17-OHP-Eu, frystorkade, 1 flaska / 17-OHP-Eu, lyophiliseret, 1 glas		~40 nmol/L
17-OHP Antiserum (rabbit), 1 vial / Antisérum 17-OHP (lapin), 1 flacon / 17-OHP Antiserum (Kaninchen), 1 Fläschchen / Antisero 17-OHP (conejo), 1 vial / Antisero 17-OHP (coniglio), 1 flacone / 17-OHP Antisoro (coelho), 1 frasco / 17-OHP-antiserum (kanin), 1 flaska / 17-OHP-antiserum (kanin), 1 glas		2.8 mL
Wash Concentrate, 1 bottle / Solution de lavage concentrée, 1 bouteille / Waschkonzentrat, 1 Flasche / Solución de lavado concentrada, 1 frasco / Concentrato di lavaggio, 1 bottiglia / Solução de lavagem concentrada, 1 frasco / Tvättkoncentrat, 1 flaska / Vaskekonzentrat, 1 flaske		250 mL
17-OHP Assay Buffer, 1 bottle / Tampon 17-OHP, 1 bouteille / 17-OHP Testbuffer, 1 Flaschen / Tampón del ensayo 17-OHP, 1 frasco / Tampone 17-OHP, 1 bottiglia / 17-OHP Tampão de ensaio, 1 frasco / 17-OHP-analysbuffert, 1 flaska / 17-OHP Assay Buffer, 1 flaske		250 mL
Enhancement Solution, 1 bottle / Solution de développement, 1 bouteille / Enhancement-Lösung, 1 Flasche / Solución intensificadora, 1 frasco / Soluzione Enhancement, 1 bottiglia / Solução enhancement, 1 frasco / Enhancement-løsning, 1 flaska / Enhancementsopløsning, 1 flaske		250 mL
Anti-rabbit IgG Microtiteration Strips (goat), 8 x 12 wells, 4 plates / Bandes de puits de microtitration IgG anti-lapin (chèvre), 8 x 12 puits, 4 plaques / Anti-Kaninchen IgG Mikrotiterstreifen (Ziege), 8 x 12 Wells, 4 Platten / Tiras para microtitulação com IgG anti-conejo (cabra), 8 x 12 poços, 4 placas / Strisce microtitre IgG anti-coniglio (capra), 8 x 12 pozzetti, 4 piastre / Tiras de microtitulação anti-IgG de coelho (cabra), 8 x 12 poços, 4 placas / Anti-kanin IgG mikrotiterstrips (get), 8 x 12 brunnar, 4 plattor / Anti-kanin IgG Mikrotiter-strips (ged), 8 x 12 brænde, 4 plader		
CE IVD Σ 384 2 °C 8 °C REACH/22/39/1		

Etiquetas para envases inmediatos

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

Dimensiones de etiquetado 85 x 60 mm (Nº de artículo 13403599)

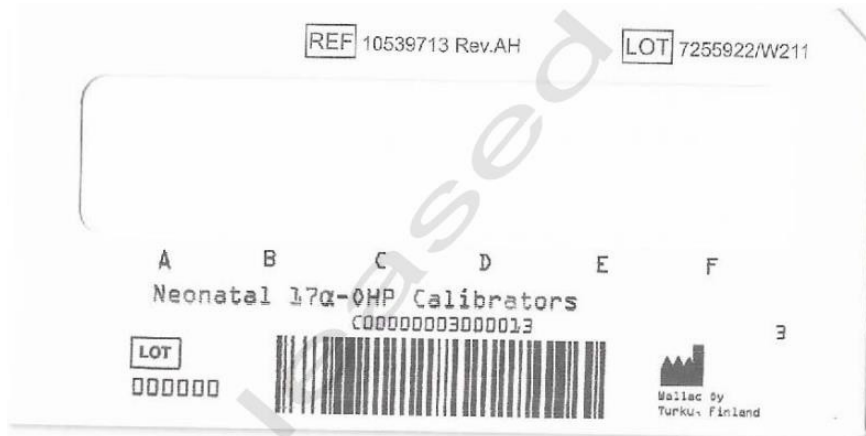
Anti-rabbit IgG Microtitration Strips			
8 x 12 wells / puits / Wells / pocillos / pozzetti / poços / brunnar / brønde			
IVD			
 2°C / 8°C		 Wallac Oy Turku, Finland	
 Exp.date		LOT Lot no.	

Dimensiones del etiquetado 60 x 85 mm (Nº de artículo 13405597, bolsa)

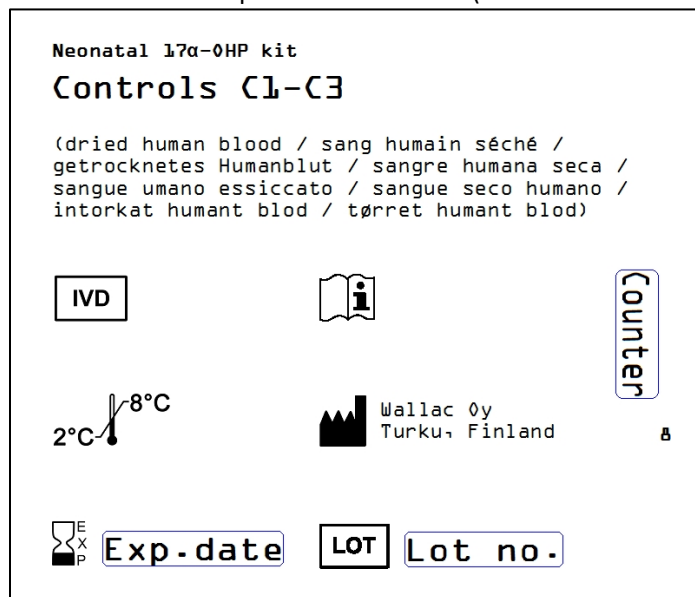
Neonatal 17α-OHP kit			
Calibrators A-F			
(dried human blood / sang humain séché / getrocknetes Humanblut / sangre humana seca / sangue umano essiccato / sangue seco humano / intorkat humant blod / tørret humant blod)			
IVD			
 2°C / 8°C		 Wallac Oy Turku, Finland	
 Exp.date		LOT Lot no.	

Counter

Dimensiones de etiquetado 108 x 53,2 mm (nº de artículo 13407941, casete)



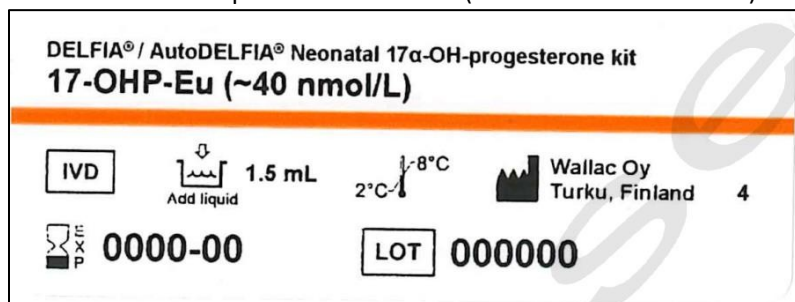
Dimensiones del etiquetado 60 x 85 mm (Nº de artículo 13405598, bolsa)



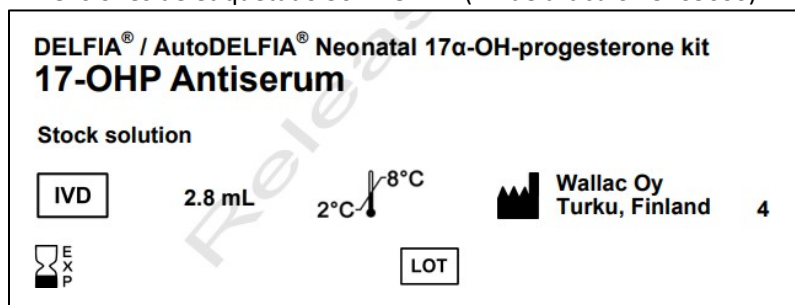
Dimensiones de etiquetado 108 x 53,2 mm (nº de artículo 13407942, casete)



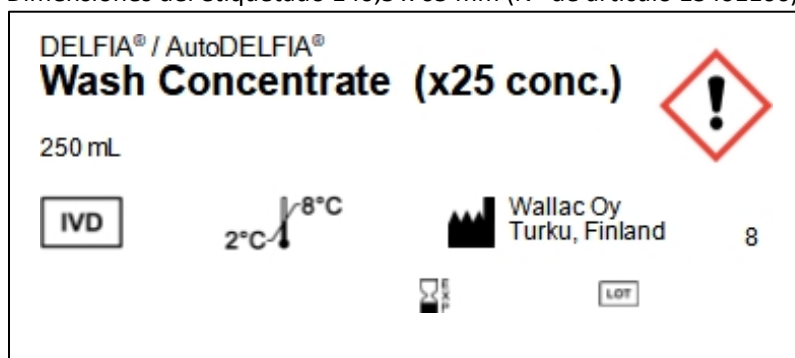
Dimensiones de etiquetado 50 x 18 mm (Nº de artículo 13406423)



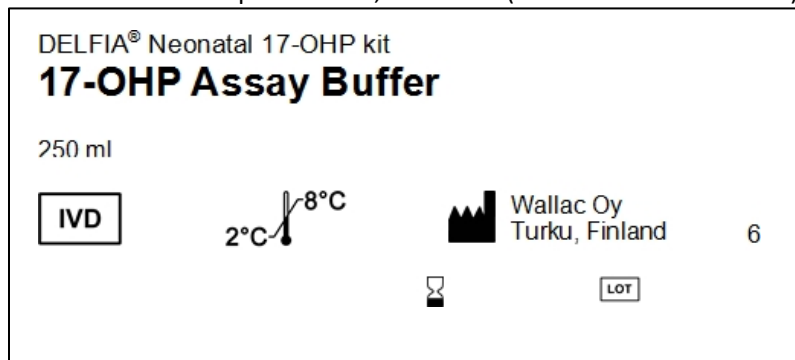
Dimensiones de etiquetado 50 x 18 mm (Nº de artículo 13405600)



Dimensiones del etiquetado 140,5 x 65 mm (Nº de artículo 13401106)

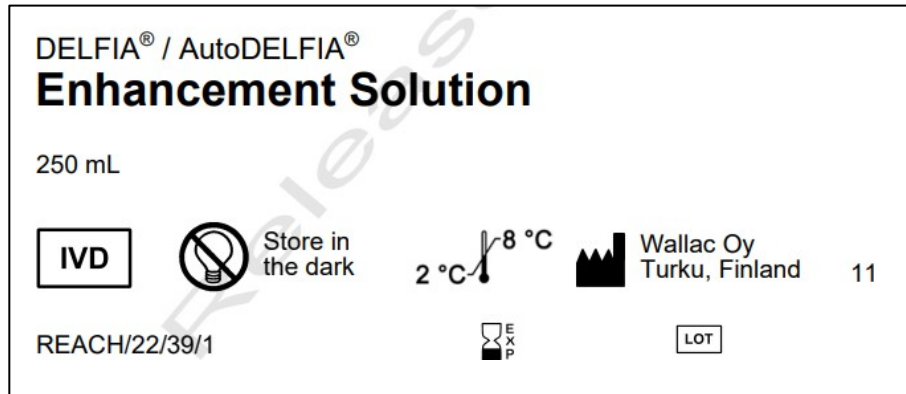


Dimensiones del etiquetado 140,5 x 65 mm (Nº de artículo 13402051)



Dimensiones del etiquetado 140,5 x 65 mm (Nº de artículo 13400813)

Nota: La banda naranja está impresa en la parte superior y central de la etiqueta



Îtem numerii (Îtem No) in parenîthesis sunt indicate pentru inîra companiei îtraceabiliîy.

La informaci3n aquî presentada es confidencial y s3lo puede utilizarse con fines reglamentarios.