



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.

A032-310

DELFLIA[®]

Neonatal hTSH

Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto

Instrucciones de uso. Reactivos para 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* / *In vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz / 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 / Gyártási tételszám / 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 / Csomagszám / 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 / Katalógusszám / 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 / Lejártat napja / Data limite de utilização / Bu tarihe kadar kullanın / Да се използва преди



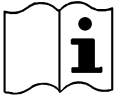
Temperature limitation / Limites de température / Temperaturbegrenzung / Limitación de temperatura / Limiti di temperatura / Limites de temperatura / Temperaturbegränsning / Temperaturbegrænsning / Zakres temperatur / Teplotní omezení / Megengedett hőmérséklet / Limite de temperatura / Sıcaklık sınırlaması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



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 mørkt / Przechowywać w zaciemnionym miejscu / Skladujte na tmavém místě / Sötét helyen tárolandó / 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 / A doboz tartalma <n> vizsgálat / 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 / Sprawdź w instrukcji obsługi / Viz
 návod k použití / Olvassa el a használati utasítást! / Consultar Instruções de
 uso / Kullanım talimatlarına bakı / Да се спазват инструкциите за употреба



Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabbricante / Fabricante /
 Tillverkare / Fabrikant / Wytwórca / Výrobce / Gyártó / 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 / Álló helyzet / 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 / Újrahasznosítható / 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 Káros az egészségre / GHS07 Risco à saúde / GHS07
 Sağlık tehdidi / GHS07 Опасност за здравето

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

DELFIA® Neonatal hTSH kit

FINALIDAD DEL KIT

Este kit sirve para la determinación cuantitativa de la hormona estimuladora del tiroides humana (hTSH) en muestras de sangre seca en papel de filtro, como ayuda para la detección del hipotiroidismo (neonatal) congénito en los recién nacidos.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DEL ENSAYO

La hormona estimuladora del tiroides humana (tirotropina) es una glicoproteína sintetizada y segregada por el lóbulo anterior de la glándula pituitaria. Esta estimula la producción de hormonas tiroideas por la glándula del tiroides. La función primaria de la hTSH es la regulación de la síntesis y secreción de las hormonas tiroideas más importantes, como son la tiroxina o T_4 y la 3,5,5'- triyodotironina o T_3 . El nivel de hTSH está regulado por el equilibrio de dos factores opuestos. El primero de ellos es la influencia de la hormona liberadora de hTSH (TRH), la cual es un tripéptido producido en el hipotálamo y que actúa sobre el tirotripo para estimular la síntesis y secreción de la hTSH. El segundo factor es la hormona tiroidea, que por ella misma, disminuye la efectividad de la respuesta de los tirotrips a la TRH (1,2).

En el desarrollo inicial del feto, la glándula tiroidea parece ser independiente de la pituitaria. La secreción de hTSH por la pituitaria, no parece iniciarse hasta el final del primer trimestre de embarazo, después del cual la secreción de hTSH se ve incrementada rápidamente hasta alcanzar un nivel más elevado que el materno. La hTSH y las hormonas tiroideas, no son transportadas a través de la placenta. Consecuentemente las funciones pituitarias tiroideas del feto son independientes de las de la madre (3).

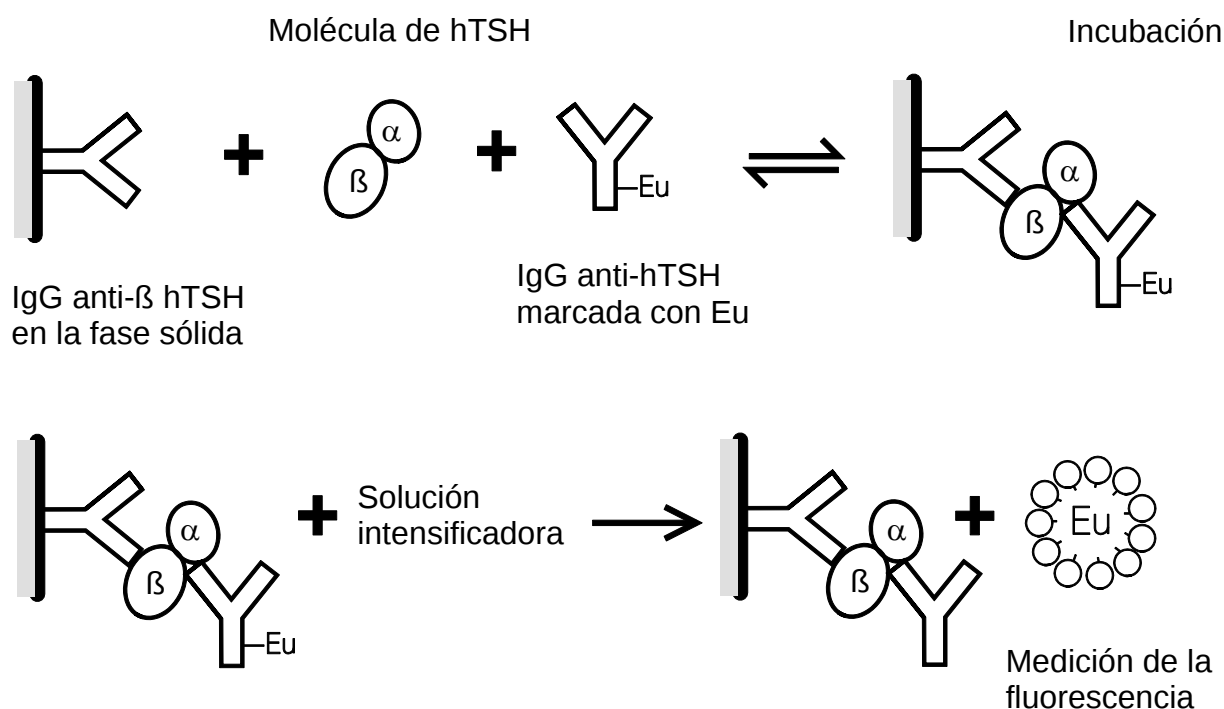
Inmediatamente después del nacimiento, se produce un rápido incremento de las concentraciones de hTSH, conocido como pico de hTSH, el cual se puede detectar en la sangre del recién nacido. La concentración se estabiliza a un nivel más bajo algunos días después del nacimiento si el tiroides del recién nacido funciona normalmente (4,5,6).

Una elevada concentración de hTSH determinada en la sangre del recién nacido es la primera manifestación disponible en el laboratorio de un hipotiroidismo primario. Debido a su alta especificidad y sensibilidad, el test de la hTSH es el método de cribado más adecuado para la detección del hipotiroidismo congénito. Puesto que el diagnóstico clínico es difícil de establecer y que esta situación requiere de una atención médica desde el principio, en muchos países se han establecido amplios programas de cribado en el laboratorio para detectar hipotiroidismo congénito (7,8).

PRINCIPIOS DEL ENSAYO

El kit DELFIA® hTSH Neonatal es un ensayo en fase sólida, fluoroinmunométrico de dos sitios, basado en la técnica directa del sandwich, en la que dos anticuerpos monoclonales (derivados del ratón) se dirigen contra dos determinantes antigénicos distintos de la molécula de hTSH. Los estándares, los controles y las muestras que contengan hTSH se hacen reaccionar simultáneamente con los anticuerpos monoclonales inmovilizados, dirigidos contra un sitio antigénico específico de la subunidad β de la hTSH y los anticuerpos monoclonales marcados con europio (dirigidos contra un sitio antigénico diferente localizado parcialmente en la subunidad β y parcialmente en la subunidad α) en el tampón del ensayo. La solución tampón del ensayo eluye la hTSH de las manchas de sangre secas en los discos de papel de filtro. El ensayo completo sólo requiere una incubación.

La solución intensificadora disocia los iones de europio del anticuerpo 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 proporcional a la concentración en la muestra de hTSH (9,10,11,12,13,14).



CONTENIDO DEL KIT

Cada kit DELFIA Neonatal hTSH contiene reactivos para 960 ensayos.

La fecha de caducidad del kit sin abrir viene indicada en una etiqueta exterior. Almacenar a $+2$ – $+8^{\circ}\text{C}$.

Una vez abierto, los componentes del kit son estables durante un máximo de 2 semanas, si se utilizan tal como se describe en la sección "PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO".

Reactivos

Componente	Cantidad	Almacenamiento y caducidad
Estándares de hTSH (valores aprox.)	1 hoja de papel de filtro (Whatman nº 903) con 5 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.
A 1 µU/mL de sangre	Las concentraciones exactas de hTSH se indican en el certificado de control de calidad específico del lote, incluido en el kit.	
B 10 µU/mL de sangre		
C 25 µU/mL de sangre		
D 50 µU/mL de sangre		
E 100 µU/mL de sangre		
F 250 µU/mL de sangre		
Controles (valores aprox.)	1 hoja de papel de filtro (Whatman nº 903) con 5 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 15 µU/mL de sangre		
C2 60 µU/mL 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.		
Los estándares y los controles se han preparado a partir de sangre humana con un valor de hematócrito del 50–55% y se han calibrado frente al calibrador "Thyroid-Stimulating Hormone, Human, for Immunoassay, Third International Standard, NIBSC Code 81/565". Los valores de hTSH en suero incluidos en este documentos suponen un valor de hematocrito del 55%.		
Factor de conversión: 1 µU/mL de sangre = 2.22 µU/mL (suponiendo un 55% de hematócrito)		
Los resultados obtenidos con este kit son equivalentes al 3 ^{er} ISNS-RPNS. No es necesaria ninguna conversión.		
Solución madre de trazador anti-hTSH-Eu (~ 20 µg/mL) (ratón monoclonal)	1 vial, 1.5 mL	+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, IgG de ratón, y < 0.1% de azida sódica como conservante.		

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 20. Contiene Germall® II ¹ como conservante.		
ADVERTENCIA (el concentrado de lavado contiene Germall® II): Puede provocar una reacción alérgica en la piel.		
Tampón del ensayo Neo hTSH	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, globulina bovina, Tween 40, polietilenglicol 6000, un colorante rojo inerte, y < 0.1% de azida sódica como conservante.		
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-100 ² , ácido acético y quelantes. La solución intensificadora contiene un 0.1 % de Triton® X-100. Véase la sección «ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES».		
Tiras para microtitulación anti-hTSH. 10 x 8 x 12 pocillos recubiertos de anticuerpos dirigidos contra un sitio específico en la subunidad β de la molécula de hTSH	10 placas	+2 - +8°C hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
Etiquetas de código de barras adicionales para la placa	3 unidades	Nota: los códigos de barras son específicos del lote.

¹ Germall es una marca registrada de ISP Investments, Inc.

² Triton es una marca registrada de Union Carbide Corporation.

Certificado de control de
calidad específico del lote

1 unidad

MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO CON EL KIT

El kit DELFIA Neonatal hTSH 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), 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 - 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. Las muestras lipémicas (≤ 5000 mg/L de triglicéridos) e ictéricas (≤ 20 mg/dL de bilirrubina) no interfieren en el ensayo. La presencia de anticuerpos heterofílicos en la muestra puede interferir en el ensayo.

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.

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 (15), 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. Se han encontrado diferencias en absorbancia de suero y recuperaciones de hTSH en diferentes lotes de papeles de filtro aprobados por la FDA. No obstante, no fueron tan significativas como para causar grandes errores de cuantificación (16,17). Los métodos basados en muestras de sangre seca requieren de una obtención, manipulación y transporte adecuados. El documento LA4-A5 (18) 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.

La TSH en muestras de sangre seca ha demostrado ser estable durante al menos un mes a temperatura ambiente (19,20,21). Si se almacena a +4°C con desecante, no se produce degradación de la TSH durante al menos un año (22).

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 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 estándares y los controles. Para cada placa debe realizarse una curva de estándares. Las muestras pueden procesarse en simples. Antes de usarlos, se debe dejar que todas las muestras y reactivos alcancen la temperatura ambiente (+20–+25°C).

1. Preparación de los reactivos

Estabilidad una vez reconstituidos

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 de trazador anti-hTSH-Eu

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

Esta solución debe diluirse a la concentración deseada (ver tabla).

Es muy importante que el tampón del ensayo Neo hTSH no entre en contacto con la solución madre de trazador que no se vaya a utilizar inmediatamente.

Recomendamos utilizar un contenedor de plástico desechable para preparar la solución de trazador.

Dilución de la solución madre de trazador anti-hTSH-Eu:

Preparación de la solución de trazador diluida

Número de placas y tiras		Volumen de solución madre de trazador (µL)	Volumen de tampón de ensayo Neo hTSH (mL)
Placa	Tira		
<u>1.</u>	1	20	3
	2	40	6.5
	3	55	9
	4	70	11.5
	5	90	15
	6	110	18
	7	130	21
	8	140	23
<u>2.</u>	9	160	26
	10	180	29
	11	200	32
	12	210	34
	13	230	37
	14	240	39
	15	260	41
	16	270	43
<u>3.</u>	17	280	45
	18	300	48
	19	320	51
	20	330	53
	21	350	56
	22	370	59
	23	380	61
	24	400	64
<u>4.</u>	25	410	66
	26	430	69
	27	440	71
	28	460	74
	29	470	76
	30	490	79
	31	500	81
	32	520	84
<u>5.</u>	33	530	86
	34	550	89
	35	560	90
	36	570	92
	37	590	95
	38	600	97
	39	620	100
	40	630	102

Número de placas y tiras		Volumen de solución madre de trazador (µL)	Volumen de tampón de ensayo Neo hTSH (mL)
Placa	Tira		
<u>6.</u>	41	650	104
	42	670	107
	43	690	110
	44	700	112
	45	720	115
	46	730	117
	47	750	120
	48	760	122
<u>7.</u>	49	780	125
	50	790	127
	51	810	130
	52	830	133
	53	840	135
	54	850	137
	55	860	139
	56	880	142
<u>8.</u>	57	890	144
	58	910	147
	59	930	150
	60	940	152
	61	950	154
	62	970	157
	63	990	160
	64	1000	162
<u>9.</u>	65	1020	164
	66	1040	167
	67	1060	169
	68	1080	172
	69	1100	175
	70	1120	178
	71	1130	179
	72	1140	182
<u>10.</u>	73	1150	184
	74	1160	186
	75	1180	189
	76	1200	192
	77	1220	195
	78	1230	197
	79	1250	200
	80	1270	203

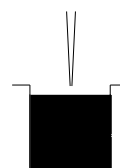
2. Poner el número necesario de tiras de microtitulación en la placa.

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
Est A	Est A	Est B	Est B	Est C	Est C	Est D	Est D	Est E	Est E	Est F	Est F	A
Ctrl I	Ctrl I	Ctrl II	Ctrl II	1º Des	2º Des	3º Des	etc.					B
												C etc.

4. Pipetear a cada pocillo 200 µL de la solución diluída de trazador anti-hTSH-Eu 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 **rápidamente** durante 10 minutos utilizando el agitador DELFIA Plateshake e incubarla durante 4 horas a temperatura ambiente agitándola **lentamente**. La incubación comienza una vez que se ha preparada la última placa y se ha agitada durante 10 minutos. Si lo desea, después de agitar **rápidamente** durante 10 minutos, también puede cubrir la placa e incubarla durante toda la noche en un refrigerador (a una temperatura comprendida entre +2°C y +8°C) sin agitar y, a continuación, incubarla durante una hora más agitándola **lentamente** a temperatura ambiente.

NOTA: la agitación rápida antes de la incubación, asegura la completa extracción de los componentes sanguíneos que hay impregnando los discos de papel de filtro.

6. Después de la incubación, retirar la solución y los discos de papel de filtro de los pocillos utilizando el DELFIA Washer-Diskremove programa 32.

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 Platewash utilizando el programa 32 (wash).

7. 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 Combitip 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.
8. 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.
9. Asegurarse de que cada tira está correctamente colocada en la placa y medir la fluorescencia en el fluorímetro a tiempo resuelto.

Cuando se use el fluorímetro 1232 o 1234, seleccionar el programa del kit número 32 (concentraciones en suero) o el programa número 12 (concentraciones en sangre) o el protocolo del MultiCalc® ³ "32 NTSHS" (concentraciones en suero) o el protocolo "12 NTSH" (concentraciones en sangre) para la medición automática y cálculo de los resultados.

Cuando se use VICTOR™ ² D, empezar la medición a partir de "Start Wizard", seleccionar "NTSHS" (concentraciones en suero) o "NTSH" (concentraciones en sangre) de "Protocols/Kits" del panel "Neonatal USA" o "Neonatal Europe" y definir la cantidad de placas y de muestras.

Comprobar antes los parámetros del programa 32 (concentraciones en suero) o del programa 12 (concentraciones en sangre) o del protocolo del MultiCalc "32 NTSHS" (concentraciones en suero) o "12 NTSH" (concentraciones en sangre). 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):

³ MultiCalc es una marca registrada de Revvity, Inc.
VICTOR es una marca comercial de Revvity, Inc.

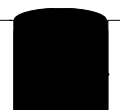
KIT NUMBER	:	32 NEONATAL hTSH	12 NEONATAL hTSH
ASSAY TYPE	:	IFMA	IFMA
FITTING METHOD	:	SPLINE SMOOTHED	SPLINE SMOOTHED
X-AXIS	:	LINEAR	LINEAR
Y-AXIS	:	MEAS	MEAS
BLANKS	:	0	0
STANDARDS	:	6	6
STANDARD REPLICATES	:	2	2
STANDARD CONC	:	A	A
STANDARD CONC	:	B	B
STANDARD CONC	:	C	C
STANDARD CONC	:	D	D
STANDARD CONC	:	E	E
STANDARD CONC	:	F	F
UNKNOWN REPLICATES	:	1	1

(Comprobar si las concentraciones de los estándares de hTSH corresponden a las indicadas en el certificado de control de calidad específico del lote. Si no fuera así, introducir las concentraciones nuevas.)

Crear un nuevo grupo de parámetros si los controles y las muestras del test se ensayan en duplicados.

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 (+20–+25°C).
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 Platemash.

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 una curva estándar, concentraciones de las muestras, etc. (ver información más detallada en el manual del fluorímetro o en el manual del MultiCalc).

Calibración

En cada placa debe realizarse una curva completa de estándares.

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 dos 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 (23).

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 hTSH 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.

La presencia de anticuerpos heterofílicos en la muestra puede interferir con el ensayo.

Ver también la sección "NOTAS DE PROCEDIMIENTO".

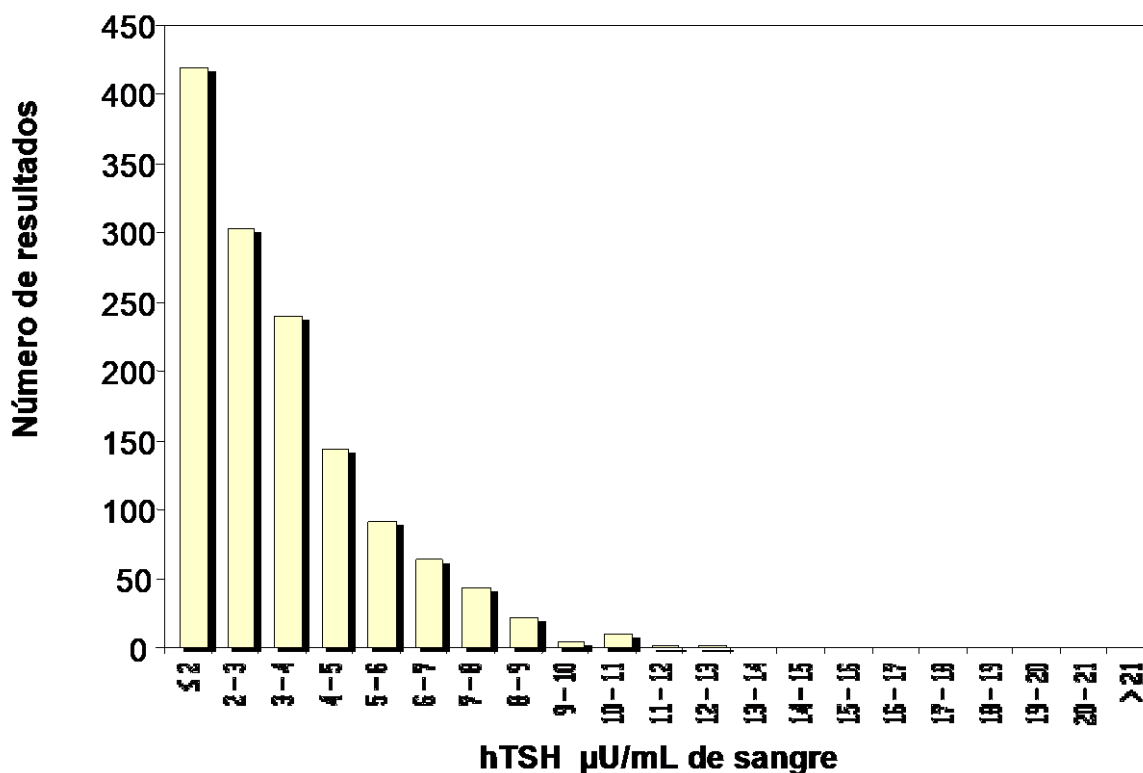
VALORES ESPERADOS⁴ E INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Tenga en cuenta que los valores mencionados en esta sección sólo deben ser tratados como un punto de referencia, ya que cada laboratorio debe establecer sus propios rangos.

La medida de hTSH en manchas de sangre seca como ayuda para diagnosticar un hipotiroidismo congénito se basa en el uso de un punto de corte que distingue entre neonatos eutiroideos e hipotiroideos.

Se evaluaron 1342 muestras de manchas de sangre utilizando el kit DELFIA Neonatal hTSH (incubación durante toda la noche). La concentración de hTSH osciló entre ≤ 2 y $12.7 \mu\text{U/mL}$ en sangre (≤ 4.4 a $27.9 \mu\text{U/mL}$ en suero). La distribución de frecuencias se muestra en la figura siguiente:

⁴ Estudio realizado en Wallac Oy, Turku, Finlandia.



En función de estos resultados, así como en las recomendaciones publicadas por la American Academy of Pediatrics/American Thyroid Association (15) (Academia Americana de Pediatría/Asociación Americana del Tiroides) la interpretación de los resultados puede resumirse tal como se indica a continuación:

	μU/mL de sangre	μU/mL de suero
Normal	< 9	< 20
Dudoso	9–18	20–40
Hipotiroidismo	> 18	> 40

Estos valores son válidos para muestras de sangre seca tomadas del talón de recién nacidos entre 2 y 6 días después del nacimiento.

Es preciso repetir la prueba con los pacientes que presenten valores de hTSH dudosos e hipotiroides a fin de confirmar los resultados.

No obstante, hemos de recordar que los puntos de corte de hTSH en manchas de sangre seca pueden variar en función de la prueba o de la población de que se trate. Por tanto, se recomienda que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia y valor de corte a partir de una población de muestra representativa.

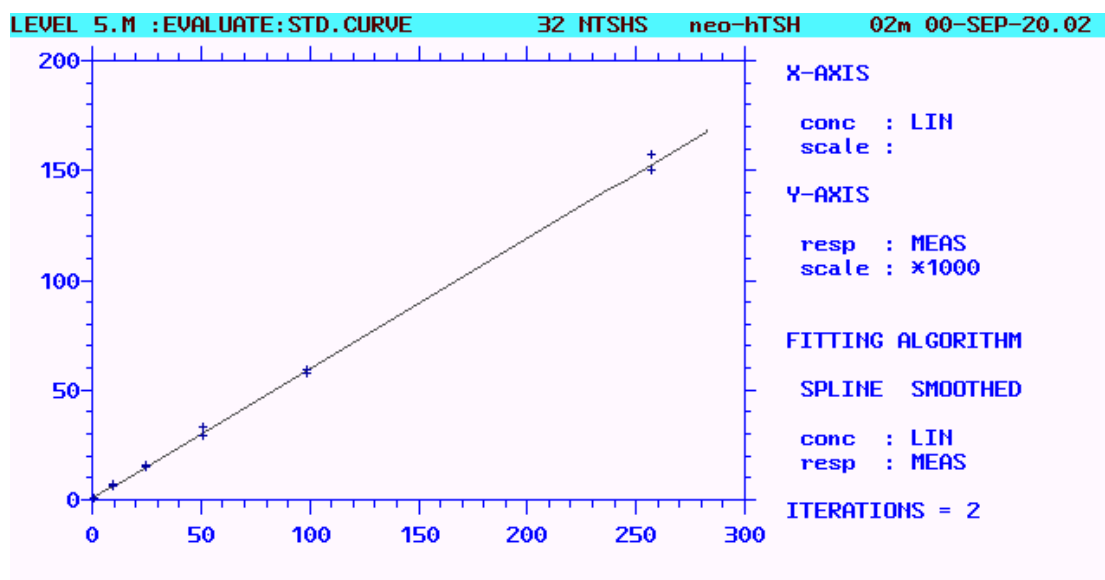
Se han encontrado valores elevados de hTSH que no cursa con hipotiroidismo congénito en algunas alteraciones (15,24):

- hipotiroidismo neonatal transitorio, observado en niños recién nacidos en áreas con deficiencia de yodo. Este trastorno suele ser más grave en bebés prematuros.
- la hipertirotrópinemia benigna transitoria en recién nacidos puede producirse como respuesta a una exposición intrauterina a algún fármaco, a una exposición intrauterina al yodo a una deficiencia intrauterina de yodo en áreas endémicas de bocio.

Las concentraciones normales de hTSH en recién nacidos con hipotiroidismo congénito probado se han observado con poca frecuencia, 1:100 000 (15,24). Los valores de hTSH de estos bebés aumentan durante las primeras semanas de vida hasta valores característicos de un hipotiroidismo congénito.

CARACTERÍSTICAS ANALÍTICAS DEL ENSAYO

A continuación se presenta una curva estándar típica obtenida con el ensayo DELFIA hTSH Neonatal (incubación durante toda la noche + 1 hora).



Precisión⁵: La variación del ensayo DELFIA hTSH Neonatal se determinó utilizando manchas de sangre sobrecargadas, en 18 ensayos con 8 replicados (4 replicados por placa). Mediante el análisis de la varianza se obtuvieron los siguientes resultados:

Procedimiento de 4 h

Muestra	Valor total medio μU/mL		Variación intra- ensayo (% CV)	Variación entre ensayos (% CV)	Variación total (% CV)
	de sangre	de suero			
1	14.8	32.6	5.6	16.1	17.0
2	22.9	50.4	11.4	13.7	17.8
3	66.5	146	6.0	10.8	12.3

Procedimiento de toda la noche

Muestra	Valor total medio μU/mL		Variación intra- ensayo (% CV)	Variación entre ensayos (% CV)	Variación total (% CV)
	de sangre	de suero			
1	15.0	33.0	7.0	8.0	10.6
2	23.7	52.1	7.8	9.0	11.9
3	66.1	145	7.5	7.9	10.9

Sensibilidad analítica⁶: La sensibilidad analítica del ensayo DELFIA Neonatal hTSH es típicamente mejor que 2 μU/mL de sangre (4.4 μU/mL de suero), si ésta se define como el valor que es 2 desviaciones estándar por encima del valor medio de las lecturas del estándar de 1 μU/mL de sangre (2.2 μU/mL de suero) (valor medio + 2 desv. est.).

Reacción cruzada⁷: En la siguiente tabla se recoge la reacción cruzada del ensayo DELFIA hTSH Neonatal con otras hormonas:

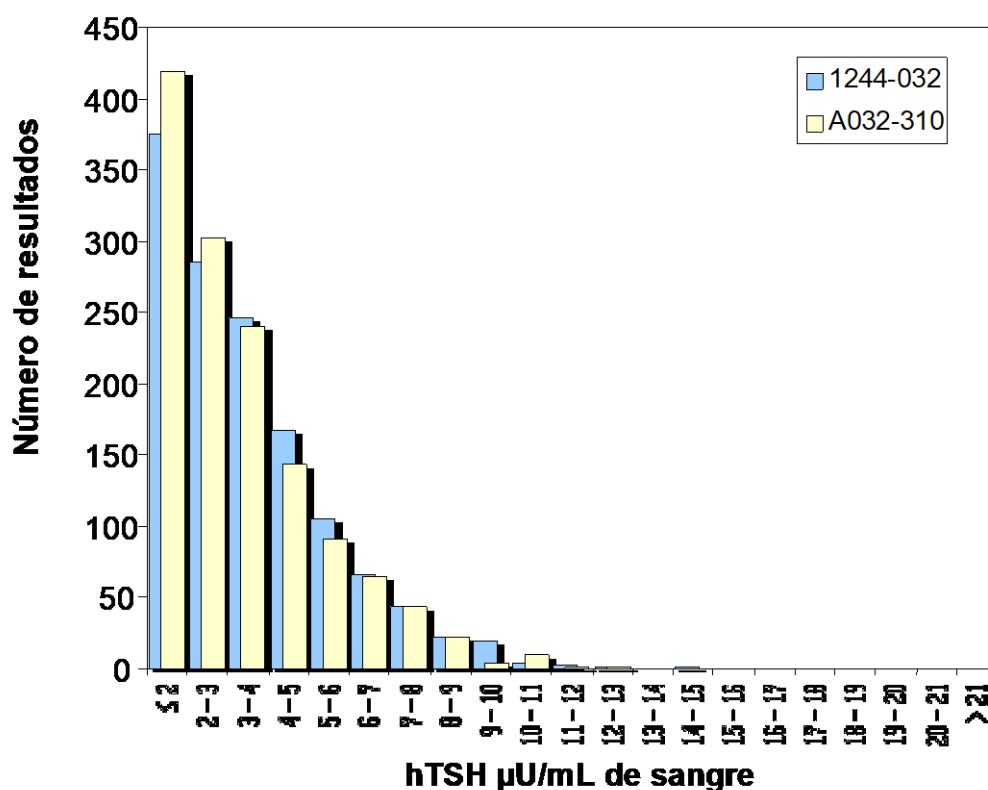
Hormona	Concentración añadida	Concentración aparente de hTSH medida	
		μU/mL de sangre	μU/mL de suero
hLH	250 U/L	< 2	< 4.4
hFSH	250 U/L	< 2	< 4.4
hCG	100000 U/L	< 2	< 4.4

⁵ Estudio realizado en Wallac Oy, Turku, Finlandia.

⁶ ver arriba

⁷ ver arriba

Comparación de los métodos⁸: Se evaluaron 1342 muestras de manchas de sangre con el kit A032-310 DELFIA Neonatal hTSH y con el kit 1244-032 DELFIA Neonatal hTSH (procedimiento de toda la noche). Las distribuciones de frecuencias se muestran en la figura siguiente:



Cuando se aplicaron los puntos de corte recomendados a estas muestras se obtuvo la siguiente distribución:

Kits DELFIA	Normal < 9 $\mu\text{U/mL}$ de sangre (<20 $\mu\text{U/mL}$ de suero)	Dudoso 9–18 $\mu\text{U/mL}$ de sangre (20–40 $\mu\text{U/mL}$ de suero)	Hipotiroidismo > 18 $\mu\text{U/mL}$ de sangre (>40 $\mu\text{U/mL}$ de suero)
A032-310 Neonatal hTSH	1325	17	0
1244-032 Neonatal hTSH	1313	29	0

⁸ Estudio realizado en Wallac Oy, Turku, Finlandia.

Correlación⁹:**A032-310 DELFIA Neonatal hTSH procedimiento de incubación de 4 h vs. procedimiento de incubación de toda la noche**

Se comparó el kit A032-310 DELFIA Neonatal hTSH en el procedimiento de incubación de 4 h (y) con el kit A032-310 DELFIA Neonatal hTSH en el procedimiento de incubación de toda la noche (x) utilizando muestras de manchas de sangre y muestras sobrecargadas dentro del intervalo de 2.0–221 µU/mL de sangre (4.4–491 µU/mL de suero). La correlación fue:

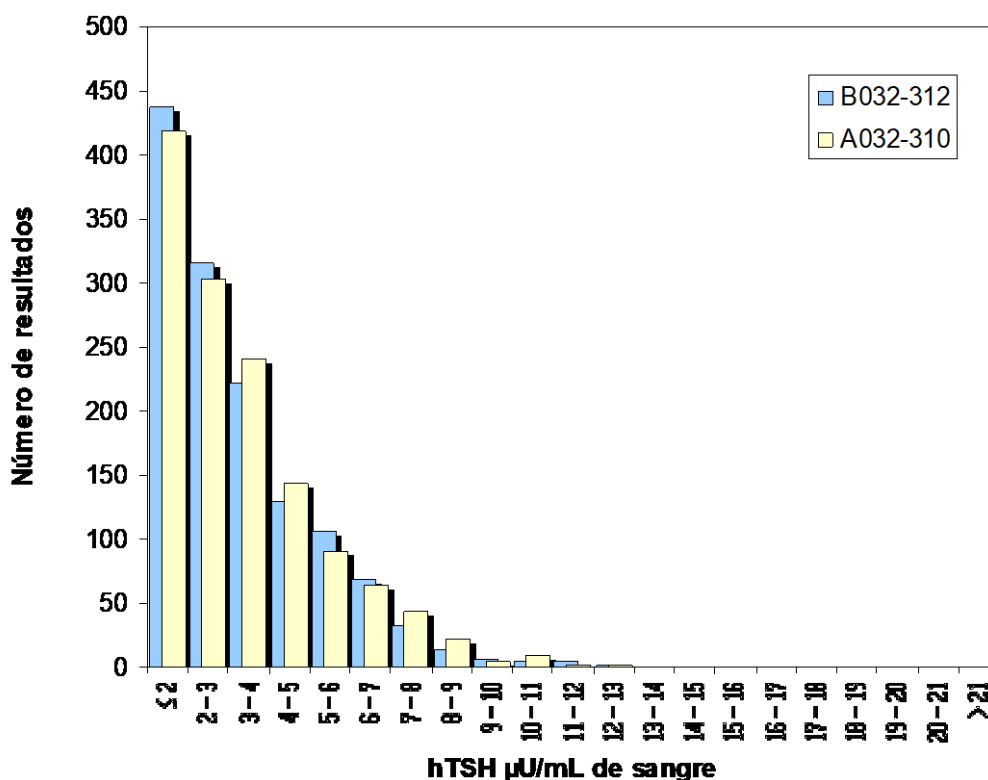
$$y = 0.979x + 0.05; \quad r = 0.985; \quad (n = 170)$$

A032-310 DELFIA Neonatal hTSH vs. B032-312 AutoDELFIA Neonatal hTSH

Se comparó el kit A032-310 DELFIA Neonatal hTSH en el procedimiento de incubación de toda la noche (y) con el kit B032-312 AutoDELFIA Neonatal hTSH (x) utilizando muestras de manchas de sangre y muestras sobrecargadas dentro del intervalo de 2.1–205 µU/mL de sangre (4.7–455 µU/mL de suero). La correlación fue:

$$y = 0.966x + 0.21; \quad r = 0.991; \quad (n = 175)$$

Se evaluaron 1342 muestras de manchas de sangre con el kit B032-312 AutoDELFIA Neonatal hTSH y con el kit A032-310 DELFIA Neonatal hTSH en el procedimiento de incubación de toda la noche. Las distribuciones de frecuencias se muestran en la figura siguiente:



⁹ Estudio realizado en Wallac Oy, Turku, Finlandia.

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.

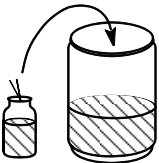
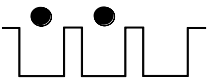
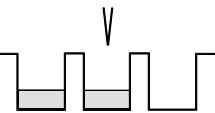
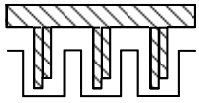
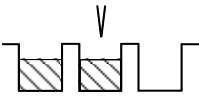
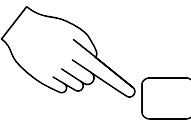
REFERENCIAS

1. Burger, H.G. and Patel, Y.C. (1977): Thyrotropin releasing hormone - TSH. *Clin. Endocrinol. Metabol.* **6**, 83-100.
2. Sterling, K. and Lazarus, J.H. (1977): The thyroid and its control. *Ann. Rev. Physiol.* **39**, 349-371.
3. Ingbar, S.H. and Woeber, K.A. (1981): The thyroid gland. In *Textbook of Endocrinology*. Ed. R.H. Williams, W.B. Saunders Company, USA, pp. 177-247.
4. Fisher, D.A. and Odell, W.D. (1969): Acute release of thyrotropin in the newborn. *J. Clin. Invest.* **48**, 1670-1677.
5. Walfish, P.G. (1984): Thyroid function in pediatrics. In *Pediatric Clinical Chemistry*, eds. J.M. Hicks and R.L. Boeckx. Saunders, Philadelphia, pp. 170-239.
6. Fisher, D.A. and Klein, A.H. (1981): Thyroid development and disorders of thyroid function in the newborn. *N. Engl. J. Med.* **304**, 702-712.
7. Fisher, D.A., Dussault, J.H., Foley, T.P.Jr., Klein, A.H., LaFranci, S., Larsen, P.R., Mitchel, N.L., Murphey, W.H. and Walfish, P.G. (1979): Screening for congenital hypothyroidism: Results of screening one million North American infants. *J. Pediatr.* **94**, 700-705.
8. Report of Newborn Committee of the European Thyroid Association (1979): Neonatal screening for congenital hypothyroidism in Europe. *Acta Endocrinol. (Suppl. 223)* **90**, 5-29.
9. Soini, E. and Kojola, H. (1983): Time-resolved fluorometer for lanthanide chelates - a new generation of nonisotopic immunoassays. *Clin. Chem.* **29**, 65-68.
10. 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.
11. Lövgren, T., Hemmilä, I., Pettersson, K. and Halonen, P. (1985): Time-resolved fluorometry in immunoassays. In *Alternative Immunoassays*. Ed. W.P. Collins. John Wiley & Sons Ltd., England, pp. 203-219.
12. Lövgren, T., Hemmilä, I., Pettersson, K., Eskola, J.U. and Bertoft, E. (1984): Determination of hormones by time-resolved fluoroimmunoassay. *Talanta* **31**, 909-916.
13. Hemmilä, I. (1985): Fluoroimmunoassays and immunofluorometric assays. *Clin. Chem.* **31**, 359-370.
14. Torresani, T.E. and Scherz T. (1986): Neonatal thyroid screening by a non-radioactive method: Evaluation of thyrotropin time-resolved fluoroimmunoassay. *Clin. Chem.* **32**, 1013-1016.
15. American Academy of Pediatrics (1993): Newborn screening for congenital hypothyroidism: Recommended guidelines. *Pediatrics* **91**, 1203-1209.

16. Slazyk, W.E., Phillips, D.L., Therrell, B.L. and Hannon, W.H. (1988): Effect of lot-to-lot variability in filter paper on the quantification of thyroxine, thyrotropin and phenylalanine in dried-blood specimens. *Clin. Chem.* **34/1**, 53-58.
17. CDC Newborn Screening Quality Assurance Program: Summary Report, January 1998.
18. 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
19. Waite, K.V., Maberly, G.F. and Eastman, C.J. (1987): Storage conditions and stability of thyrotropin and thyroid hormones on filter paper. *Clin. Chem.* **33**, 853-855.
20. Coombes, E.J., Gamlen, T.R., and Batstone, G.F. (1983): Effect of temperature on the stability of thyroid stimulating hormone in dried blood spots. *Ann. Clin. Biochem.* **20**, 252–253.
21. Walfish, P.G. and Gera, E. (1980): Experience with the application of a dried blood thyrotropin (TSH) method for neonatal hypothyroidism screening: comparative studies between double-antibody and solid phase radioimmunoassays. In *Neonatal Screening for Inborn Errors of Metabolism*, eds. H. Bickel, R. Guthrie and G. Hammersen. Springer-Verlag, Berlin, pp. 219–228.
22. Hearn, T.L. and Hannon, W.H. (1982): Interlaboratory surveys of the quantitation of thyroxin and thyrotropin (thyroid-stimulating hormone) in dried blood spot specimens. *Clin. Chem.* **28** (10), 2022–2025.
23. Westgard, J.O. et al. (1981): A multi-rule chart for quality control. *Clin. Chem.* **27**, 493-501.
24. Fisher, D.A. (1986): Background, strategies and problems of newborn screening for congenital hypothyroidism. In *Generic Disease Screening and Management*, eds. T.P. Carter, and A.M. Willey. Alan R. Liss, Inc., New York, pp. 233–251.

DELFLIA® Neonatal hTSH kit

Protocolo resumido

Diluir el trazador (véase la tabla)		Tiras	Solución madre de trazador (µL)	Tampón (mL)
		4	70	11.5
		8	140	23
		12	210	34
		16	270	43
		20	330	53
		24	400	64
		28	460	74
		32	520	84
Taladrar estándares, controles y muestras				
Añadir trazador diluido		200 µL		
Incubar		10 min. agitación rápida + 4 h agitación lenta a T.A. O 10 min. agitación rápida + toda la noche entre +2 y +8°C + 1 h agitación lenta a T.A.		
Retirar los discos y lavar		Programa 32 (x 6)		
Intensificar		200 µL, 5 min. agitación lenta		
Leer		KIT 32 (Comprobar las concentraciones de los estándares en el certificado de CC)		

DELFA® Neonatal hTSH kit A032-310
Etiquetado del dispositivo

Etiquetado del envase exterior

1 Etiqueta del kit

Dimensiones de la etiqueta 185 x 107,9 mm (Ref. A032-310-500)

DELFA® Neonatal hTSH kit

A032-310
13

Time-resolved fluoroimmunoassay for the quantitative determination of human thyrotropin (thyroid stimulating hormone - hTSH) in dried blood / Fluoroimmunosaggio en temps résolu pour la détermination quantitative de la thyrotropine humaine (l'hormone thyroestimulante - hTSH) dans le sang séché / Zeitverzögerter Fluoroimmunoassay für die quantitative Bestimmung von humanem Thyreotropin (Schilddrüsen stimulierendes Hormon - hTSH) im getrockneten Blut / Fluoroimmunoensayo a tiempo resuelto para la determinación cuantitativa de la tirotrópina humana (la hormona estimuladora del tiroides - hTSH) en sangre seca / Dosaggio fluoroimmunologico a tempo-risolto per la quantizzazione della tirotrópina umana (l'ormone tiroestimolante - hTSH) in sangue essiccato / Fluoroimmunoensaio tempo-resolvido para determinação quantitativa de tirotrópina humana (hormônio tiroestimulante - hTSH) no sangue seco / Kvantitativ immunoestämmning baserad på tidsupplöst fluorometri för human thyrotropin (thyreoidastimulerande hormon - hTSH) från blod på filterpapper / Tidsforsinket fluoroimmunoassay till kvantitativ bestämning av human thyrotropin (thyreoidastimulerande hormon - hTSH) på blodspot / Флуоресцентный иммуный анализ с разрешением по времени для количественного определения тиротропина человека (тиротропного гормона - ТТГ) в сушеном пятне крови

hTSH Standards (dried human blood): concentrations on QC certificate, 1 sheet / Standards hTSH (sang humain séché): concentrations sur le certificat QC, 1 feuille / hTSH Standards (getrocknetes Humanblut): Konzentrationen auf dem QC-Zertifikat, 1 Karte / Estándares de hTSH (sangre humana seca): concentraciones en el certificado de CC, 1 hoja / Standard hTSH (sangue umano essiccato): concentrazioni sul certificato QC, 1 foglio / Padrões de hTSH (sangue seco humano): concentrações no certificado de QC, 1 folha / hTSH-standarder (torkat human blod): koncentrationer på kvalitetskontrollcertifikatet, 1 blad / hTSH-standarder (tørret human blod): koncentrationer på kvalitetskontrolltesten, 1 ark / Стандарты ТТГ (высушенная человеческая кровь): Концентрации в сертификате контроля качества, 1 лист

hTSH Controls (dried human blood): concentrations on QC certificate, 1 sheet / Contrôles hTSH (sang humain séché): concentrations sur le certificat QC, 1 feuille / hTSH Kontrollen (getrocknetes Humanblut): Konzentrationen auf dem QC-Zertifikat, 1 Karte / Controles de hTSH (sangre humana seca): concentraciones en el certificado de CC, 1 hoja / Controlli hTSH (sangue umano essiccato): concentrazioni sul certificato QC, 1 foglio / Controles de hTSH (sangue seco humano): concentrações no certificado de QC, 1 folha / hTSH-kontroller (torkat human blod): koncentrationer på kvalitetskontrollcertifikatet, 1 blad / hTSH-kontroller (tørret human blod): koncentrationer på kvalitetskontrolltesten, 1 ark / Контрольные пробы ТТГ (высушенная человеческая кровь): Концентрации в сертификате контроля качества, 1 лист

Anti-hTSH-Eu (mouse), 1 vial / Anti-hTSH-Eu (souris), 1 flacon / Anti-hTSH-Eu (Maus), 1 Fläschchen / Anti-hTSH-Eu (ratón), 1 vial / Anti-hTSH-Eu (topo), 1 flacone / Anti-hTSH-Eu (camundongo), 1 frasco / Anti-hTSH-Eu (mus), 1 flaska / Anti-hTSH-Eu (mus), 1 glas / Anti-TTG-Eu мепка (мышиней), 1 пробирка ~20 µg/mL, 1.5 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 / Tvålkoncentrat, 1 flaska / Vaskekonzentrat, 1 flaske / Промывочный концентрат, 1 флакон 250 mL

Neo hTSH Assay Buffer, 1 bottle / Tampon Neo hTSH, 1 bouteille / Neo hTSH Testpuffer, 1 Flasche / Tampon del ensayo Neo hTSH, 1 frasco / Tampone Neo hTSH, 1 bottiglia / Tampa do ensaio de Neo hTSH, 1 frasco / Neo hTSH-analysbuffert, 1 flaska / Neo hTSH-assay-buffer, 1 flaske / Буферный раствор НЕО ТТГ, 1 флакон 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-lösning, 1 flaska / Enhancement-öpläsning, 1 flaske / Раствор-усилитель, 1 флакон 250 mL

Anti-hTSH Microtitration Strips (mouse), 8 x 12 wells, 10 plates / Bandes de puits de microtitration anti-hTSH (souris), 8 x 12 puits, 10 plaques / Anti-hTSH Mikrotiterstreifen (Maus), 8 x 12 Wells, 10 Platten / Tiras para microtitulación anti-hTSH (ratón), 8 x 12 pocillos, 10 placas / Strisce microtitre anti-hTSH (topo), 8 x 12 pozzetti, 10 piastre / Tiras de microtitulação anti-hTSH (camundongo), 8 x 12 poços, 10 placas / Anti-hTSH mikrotiterstrips (mus), 8 x 12 brunnar, 10 plattor / Anti-hTSH Mikrotiter-strips (mus), 8 x 12 brande, 10 pläder / Микротитровальные полоски Анти-ТТГ (мышиней), 8 x 12 пунук, 10 микроплаштер

REACH/22/39/1

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

Reg MS (Brasil): 10298910010
Resp. Técnica: Silva Claudia A. Bello,
CRF-SP 15678

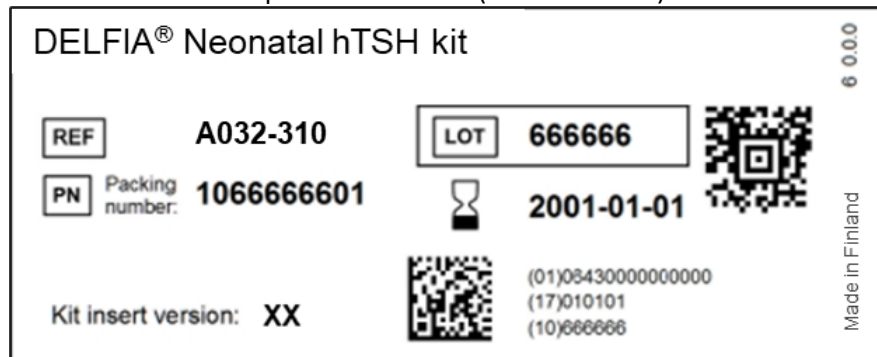
Нео-Тиротропный гормон с бланками (Нео ТТГ с бланками) ДЕЛФИЯ
РУ №ФСЗ 2010/06071 от 25.01.2010 г.
Для диагностики IN VITRO

2 Etiqueta específica del lote del kit adherida al paquete del kit

La información específica del lote se imprime durante el proceso de envasado

- Número de lote
- Fecha de caducidad (AAAA-MM-DD)
- Número de embalaje
- Kit de inserción
- Código identificador único de dispositivo (UDI)

Dimensiones de la etiqueta 80 x 35 mm (Ref. 13408367)



3 Envase del dispositivo

Dimensiones interiores (ancho × largo × alto) 280 × 173 × 146 mm (Ref. 11550356)



La siguiente información sobre el distribuidor y el fabricante está preimpresa en el envase 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

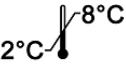


Wallac Oy
 Mustionkatu 6
 FI-20750, Turku, Finland

Etiquetas para envases inmediatos

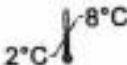
La información específica del lote (número de lote y fecha de caducidad) se imprime durante el proceso de fabricación.

Dimensiones de la etiqueta 85 x 60 mm (Nº de artículo 13404641)

DELFIA® / AutoDELFIA® Neonatal hTSH kit	
Anti-hTSH Microtitration Strips	
8 x 12 wells / puits / Wells / pocillos / pozzetti / poços / brunnar / brønde	
IVD	
 2°C - 8°C	 Wallac Oy Turku, Finland 5
 Exp.date	LOT Lot no.

Dimensiones de la etiqueta 50 x 18 mm (Nº de artículo 13401104)

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

DELFIA® Neonatal hTSH kit		Stock solution	
Anti-hTSH-Eu (~20 µg/mL)			
IVD	1.5 mL	 2°C - 8°C	 Wallac Oy Turku, Finland 8
 0000-00	LOT 000000		

Dimensiones de la etiqueta 158 × 160 mm (Nº de artículo 13401894)

Neonatal hTSH	A	B	C	D	E	F
Neonatal hTSH	A	B	C	D	E	F
Neonatal hTSH	A	B	C	D	E	F
Neonatal hTSH	A	B	C	D	E	F
Neonatal hTSH	A	B	C	D	E	F

DELFIA® / AutoDELFIA® Neonatal hTSH kit

Neonatal hTSH Standards

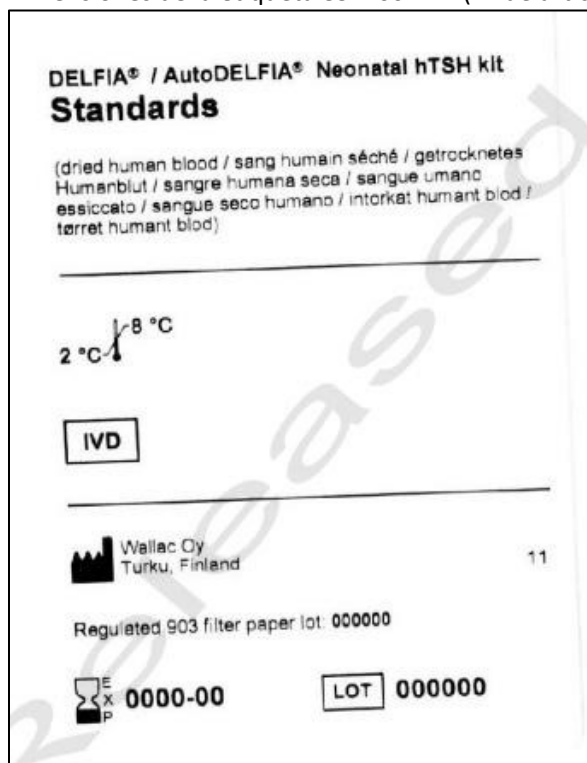
5



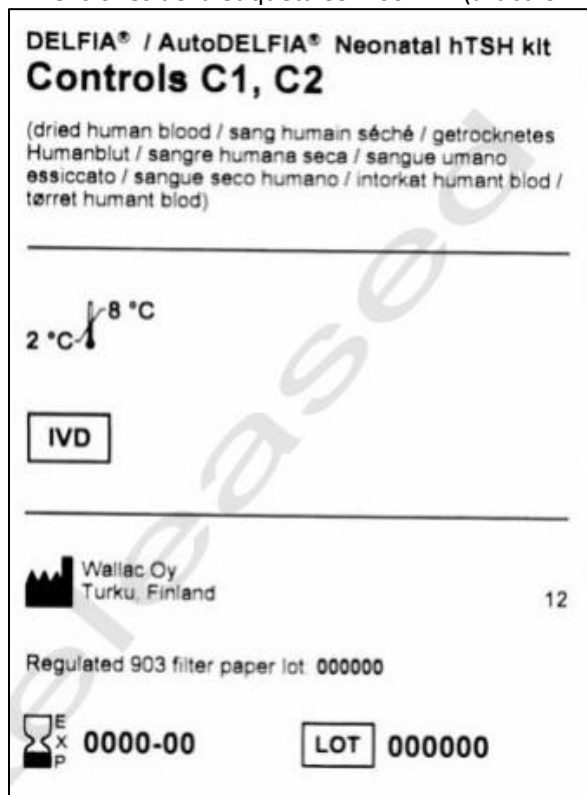
Wallac Oy,
Turku, Finland



Dimensiones de la etiqueta 85 × 60 mm (nº de artículo 13404509), bolsa



Dimensiones de la etiqueta 85 × 60 mm (artículo Mo. 13404510), bolsa



Dimensiones de la etiqueta 158 × 50 mm (Nº de artículo 13401895)

C1

C2

C1

C2

C1

C2

C1

C2

C1

C2

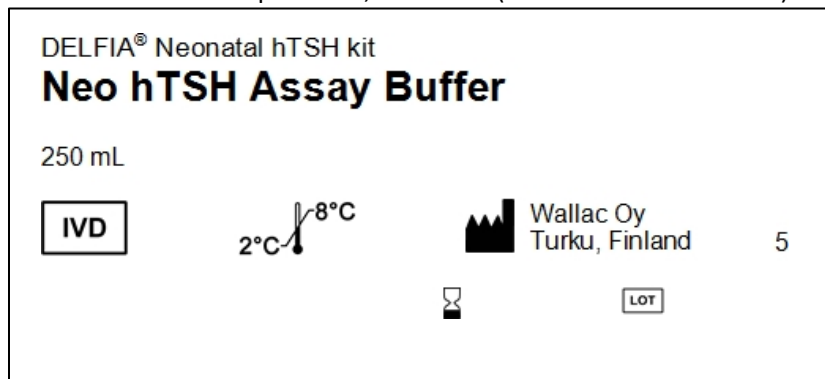
DELFIA® / AutoDELFIA®
Neonatal hTSH kit

Controls

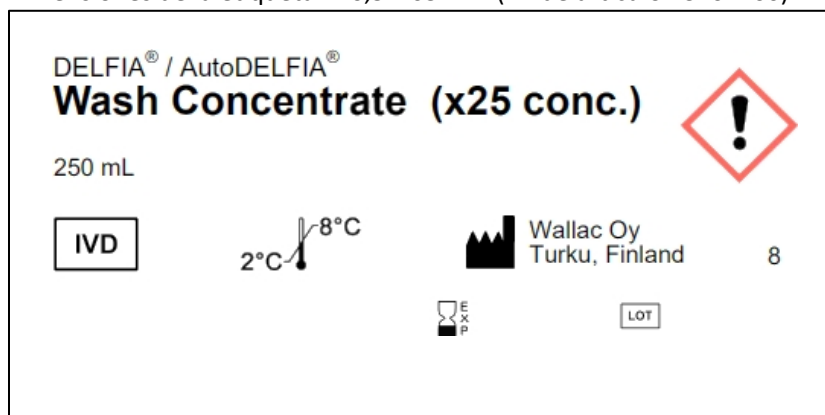
4

LOT

Dimensiones de la etiqueta 140,5 x 65 mm (Nº de artículo 13401105)

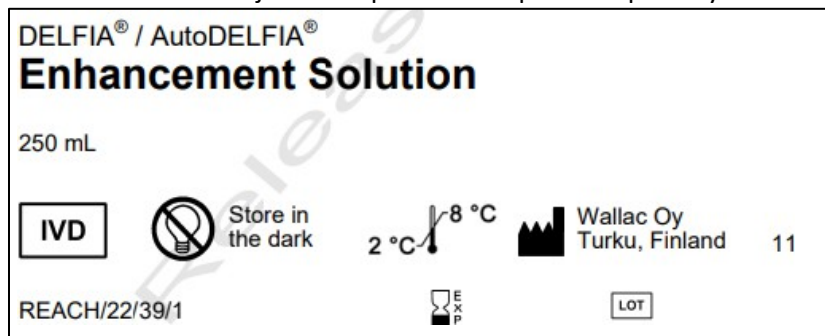


Dimensiones de la etiqueta 140,5 x 65 mm (Nº de artículo 13401106)



Dimensiones de la etiqueta 140,5 x 65 mm (Nº de artículo 13400813)

Nota: la banda naranja está impresa en las partes superior y central de la etiqueta



Los números de artículo (nº de artículo) entre paréntesis se indican para la trazabilidad dentro de la empresa.

La información aquí presentada es confidencial y sólo puede utilizarse con fines reglamentarios.