



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.

A098-201

DELFLIA[®]

PAPP-A

Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto

Instrucciones de uso. Reactivos para 96 ensayos

Fabricante:

Wallac Oy,

Mustionkatu 6, FI-20750 Turku, Finlandia

www.revvity.com

PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

CE₀₅₃₇

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 / Wyrób medyczny do diagnozy *in vitro* / Diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro* / Para uso diagnóstico *in vitro* / *In vitro* диагностично медицинско изделие



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



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



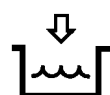
Catalog number / Référence du catalogue / Bestellnummer / Número de catálogo / Numero di catalogo / Número de catálogo / Listnummer / Numer katalogowy / Katalogové číslo / Código / Каталожен номер



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



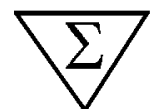
Temperature limitation / Limites de température / Temperaturbegrenzung / Limitación de temperatura / Limiti di temperatura / Limites de temperatura / Temperaturbegränsning / Zakres temperatur / Teplotní omezení / Limite de temperatura / Ограничение на температурата



Add liquid / Ajout de liquide / Flüssigkeit zugeben / Añadir líquido / Aggiungi liquido / Adicionar líquido / Tillsätt vätska / Dodać płyn / Přidat kapalinu / Adicionar líquido / 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 / Przechowywać w zaciemnionym miejscu / Skladujte na tmavém místě / Guardar longe da luz / 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 / Wystarczy na wykonanie <n> testów / Lze použít pro <n> testů / Conteúdo suficiente para <n> testes / 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 / Sprawdź w instrukcji obsługi / Viz návod k použití / Consultar Instruções de uso / Да се спазват инструкциите за употреба



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



This way up / Haut / Diese Seite oben / Este lado arriba / Questo lato in alto
/ Este lado para cima / Denna sida upp / Tą stroną do góry / Touto stranou
nahoru / Este lado para cima / С тази страна нагоре



Recyclable / Recyclable / Recyclebar / Reciclable / Riciclabile / Reciclável /
Återvinningsbart / Można poddawać recyklingowi / Recyklovateľný /
Reciclável / 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 / Zagrożenia
dla zdrowia GHS07 / Nebezpečí ohrožení zdraví GHS07 / GHS07 Risco à
saúde / GHS07 Опасност за здравето

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

DELFIA® PAPP-A kit

FINALIDAD DEL KIT

Este kit sirve para la determinación cuantitativa de la proteína humana A plasmática asociada al embarazo (PAPP-A) en el suero materno.

MARCADORES BIOQUÍMICOS PARA PRUEBAS DE DIAGNÓSTICO DEL SÍNDROME DE DOWN (TRISOMÍA 21)

Los marcadores bioquímicos para el cribado del riesgo del síndrome de Down en el primer trimestre del embarazo se utilizan junto con un software de cálculo de riesgos, como por ejemplo LifeCycle™ for Prenatal Screening.

Este kit se ha diseñado para su utilización en una de las combinaciones descritas a continuación:

PAPP-A + hCGβ libre

PAPP-A + hCGβ libre + TN (translucencia nuchal)

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DEL ENSAYO

La PAPP-A es una glicoproteína que se excreta de los tejidos trofoblásticos de la placenta como un complejo heterotetramérico de dos subunidades PAPP-A unidas por puentes disulfuro a dos moléculas de proMBP (la proforma de la proteína básica eosinofílica mayor). Tanto la PAPP-A como la proMBP están glucosiladas, de forma que el 17.4% del peso del complejo corresponde a carbohidratos. Los genes que codifican para la PAPP-A y la proMBP se encuentran en los cromosomas 9 y 11, respectivamente. La PAPP-A se encuentra, en su totalidad, formando un complejo con la proMBP en el suero materno. Por otra parte, la concentración de proMBP supera en 4 - 10 veces la concentración de PAPP-A. Por tanto, los ensayos desarrollados para la determinación de PAPP-A deben ser sumamente específicos para esta proteína; en caso contrario, se corre el riesgo de sobrevalorar la concentración (1,2,3,4).

En embarazos no afectados, el nivel de PAPP-A en el suero materno aumenta rápidamente a lo largo del primer trimestre del embarazo, mientras que este aumento se vuelve más lento en el segundo trimestre. Por término medio en embarazos afectados por el síndrome de Down los niveles séricos de PAPP-A descienden (5). La magnitud del descenso es mucho mayor en el primer trimestre que en el segundo, cuando los niveles se aproximan a los valores de embarazos no afectados. Por ello, la PAPP-A puede utilizarse como marcador del síndrome de Down en programas de screening diseñados para la detección de esta enfermedad en embarazos de alto riesgo (6,7). En el screening del síndrome de Down es eficaz la combinación de los marcadores PAPP-A, hCGβ libre y NT (8,9,10,11). En general, los niveles de PAPP-A también son inferiores en embarazos afectados por el síndrome de Edwards y el síndrome de Cornelia de Lange (12,13).

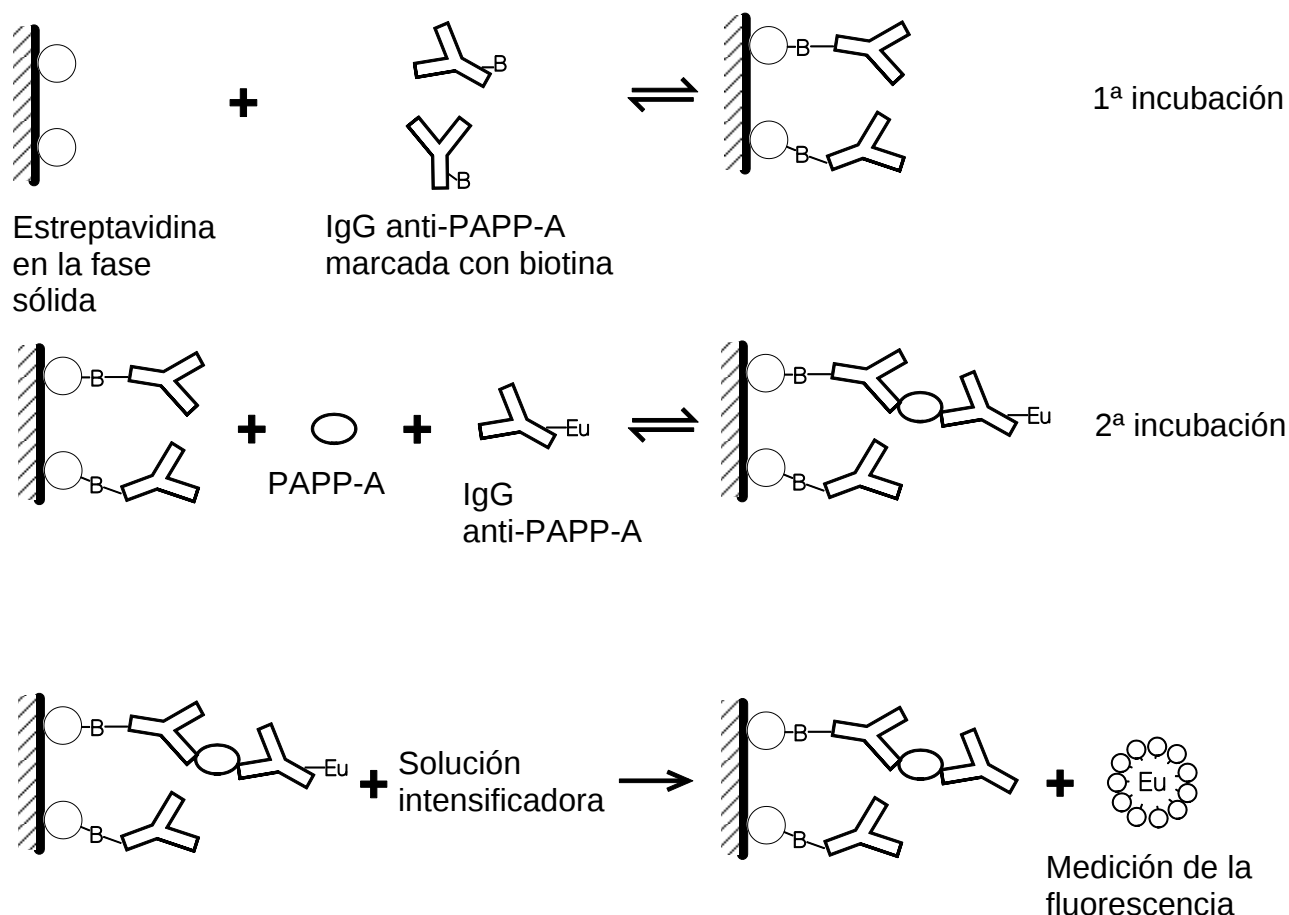
En las mujeres no embarazadas y en los varones, los niveles séricos de PAPP-A son prácticamente indetectables. Aún se desconoce la función de la molécula de PAPP-A durante el embarazo.

PRINCIPIOS DEL ENSAYO

El kit DELFIA® PAPP-A es un ensayo en fase sólida, fluorométrico de dos sitios, basado en la técnica indirecta del sandwich, en la que dos anticuerpos monoclonales (derivados de ratón), se dirigen contra dos determinantes antigénicos distintos del complejo PAPP-A/proMBP (14).

Se utiliza un procedimiento con dos incubaciones. En la primera incubación, se hacen reaccionar los anticuerpos marcados con biotina con las tiras para microtitulación recubiertas con estreptavidina. A continuación, se lavan las tiras. En la segunda incubación, se hacen reaccionar los estándares, los controles y las muestras de suero con los anticuerpos trazadores marcados con quelatos de europio. Después de una nueva fase de lavado, se añade la solución intensificadora.

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. La fluorescencia producida en cada muestra es proporcional a la concentración en la muestra de PAPP-A (15,16,17).



CONTENIDO DEL KIT

Cada kit DELFIA PAPP-A contiene reactivos para 96 ensayos.

La fecha de caducidad del kit completo viene indicada en una etiqueta exterior. Almacenar a +2–+8°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
PAPP-A Standards (Estándares de PAPP-A) (valores aprox.)	6 viales, liofilizados	+2–+8°C hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial.
A 0 mU/L	Las concentraciones exactas de PAPP-A se indican en el certificado de control de calidad específico del lote, incluido en el kit.	
B 10 mU/L		
C 40 mU/L		
D 200 mU/L		
E 800 mU/L		
F 2000 mU/L		

Los estándares liofilizados contienen PAPP-A purificada y basada en humanos, tampón Tris-HCl (pH 7.8) y albúmina sérica bovina.

Las series de estándares de referencia se calibran frente a la serie de diluciones realizadas a partir de la preparación interna reconstituida procedente de suero gestacional. La concentración de la preparación interna se ha asignado mediante calibradores medidos frente a WHO IRP 78/610 para SP1.

Observe que después de la reconstitución, los estándares ya están prediluidos (1 : 5) y la concentración diluida se indica en el certificado de control de calidad.

No son necesarias diluciones adicionales para los estándares. Debido a las prediluciones, los resultados de la muestra (y el control) deben multiplicarse por 5.

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

Anti-PAPP-A-Eu tracer stock solution (Solución madre de trazador anti-PAPP-A-Eu) (~ 25 µg/mL) (ratón monoclonal)	1 vial, 1.6 mL	+2–+8°C hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial.
El trazador listo para usar es una solución salina tamponada con Tris-HCl (pH 7.8) que contiene albúmina sérica bovina, y < 0.1% de azida sódica como conservante.		

Anti-PAPP-A-Biotin antibody stock solution (Solución madre de anticuerpo anti-PAPP-A-Biotina) (~ 30 µg/mL) (ratón monoclonal)	1 vial, 1.6 mL	+2—+8°C hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial.
---	----------------	---

El anticuerpo listo para usar 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, 40 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® II¹ como conservante.

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

Multibuffer (Multitampón)	1 frasco, 50 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, IgG de ratón, ácido dietilenotriaminopentaacético, Tween 40, bloqueantes, un colorante rojo inerte, y < 0.1% de azida sódica como conservante.

Enhancement Solution (Solución intensificadora)	1 frasco, 50 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-100², ácido acético y quelantes. La solución intensificadora contiene un 0.1 % de Triton® X-100. Véase la sección «ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES».

Streptavidin Microtitration Strips. (Tiras para microtitulación con estreptavidina.) 8 x 12 pocillos recubiertos con estreptavidina	1 placa	+2—+8°C hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
--	---------	--

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 1 unidad
específico del lote

MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO CON EL KIT

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

1. Fluorímetro a tiempo resuelto con impresora y ordenador
2. Programa de gestión de datos MultiCalc (MultiCalc Advanced, nº de ref. 1224-310)
3. Lavadora automática - DELFIA Platewash (nº de ref. 1296-026)
4. Agitador automático - DELFIA Plateshake (nº de ref. 1296-003/004)
5. 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)
6. Diluyente - DELFIA Diluent 3 (nº de ref. 4021-0010 y 4022-0010) para la dilución de las muestras y los controles

Además del sistema DELFIA, son necesarios los siguientes elementos:

- pipetas de precisión para dispensar volúmenes de microlitros y pipetas para dispensar volúmenes de mililitros
- agua desionizada

FASE PREANALÍTICA

FACTORES QUE PUEDEN INFLUIR EN EL ENSAYO

Sustancias que interfieren: Las muestras hemolíticas (≤ 5 g/L de hemoglobina) e ictericas (≤ 500 μ mol/L de bilirrubina) no interfieren en el ensayo. Las muestras lipémicas sí pueden interferir. Las muestras que contienen anticuerpos heterófilos pueden producir resultados elevados falsos.

No se puede utilizar muestras de plasma. Plasma que contenga EDTA o citratos, debido a sus efectos quelantes sobre el europio, y plasma con heparina, ya que la molécula de PAPP-A se une fácilmente a la heparina, no se recomiendan.

TOMA DE LAS MUESTRAS Y ESTABILIDAD DEL ANALITO

Las muestras se toman mediante punción venosa, se dejan coagular y se separa el suero por centrifugación.

Es importante separar la fracción del suero de la sangre completa antes de enviarla al laboratorio (18).

Las muestras se pueden guardar 6 días a +2–+8°C. Para periodos más largos, guardar a -30 – -16°C. Evitar las congelaciones y descongelaciones repetidas.

Los anticuerpos heterofílicos en muestras de pacientes pueden interferir ocasionalmente con el ensayo, a pesar de que el Multitampón incluye bloqueantes específicos (19).

Si la concentración de PAPP-A en las muestras de pacientes supera (o se espera que supere) 10 000 mU/L, se deben diluir las muestras con el DELFIA Diluent 3. A continuación, el valor de la PAPP-A debe multiplicarse por el factor de dilución para obtener la concentración real de PAPP-A en la muestra.

FASE ANALÍTICA

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 normativas 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.

Los estándares de PAPP-A liofilizados contienen 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

Hacer cada determinación por duplicado, tanto para los estándares como para las muestras. De cada ensayo se debe trazar una curva estándar. 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 reconstituídos

Estándares de PAPP-A

2 semanas a +2–+8 °C.

Añadir exactamente 1.1 mL de agua desionizada a cada vial y mezclar suavemente. Dejar reposar durante al menos 30 minutos para evitar que se forme espuma.

Observe que después de la reconstitución, los estándares ya están prediluidos (1 : 5) y la concentración diluida se indica en el certificado de control de calidad.

No son necesarias diluciones adicionales para los estándares. Debido a las prediluciones, los resultados de la muestra (y el control) deben multiplicarse por 5.

NOTA: El polvo contiene azida sódica (< 1%) como conservante; este compuesto es nocivo por inhalación, por contacto con la piel y por ingestión. Los estándares disueltos contienen < 0.1% de azida sódica y no se consideran peligrosos.

Solución de lavado

2 semanas a +2–+25°C
en un recipiente cerrado.

Echar los 40 mL de la solución concentrada de lavado en un recipiente limpio y diluir 25 veces, añadiendo 960 mL de agua desionizada, hasta obtener una solución de lavado tamponada (pH 7.8).

Solución de anticuerpo anti-PAPP-A-Biotina

Preparar como máximo una hora antes de su uso.

Preparar el volumen necesario de dilución de anticuerpo mezclando 120 µL de la solución madre de anticuerpo con 1.5 mL de solución Multitampón por tira (ver cuadro del Protocolo resumido).

Solución de trazador anti-PAPP-A-Eu

Preparar como máximo una hora antes de su uso.

Preparar el volumen necesario de dilución de trazador mezclando 120 µL de la solución madre de trazador con 1.5 mL de solución Multitampón por tira (ver cuadro del Protocolo resumido).

Es muy importante que la solución Multitampón no entre en contacto con la solución madre de trazador que no se vaya a utilizar inmediatamente.

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

2. Diluya las muestras (y los controles) 1 : 5 con el DELFIA Diluent 3 (50 µL de muestra + 200 µL de diluyente) antes de comenzar el ensayo.
3. 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.

4. Pipetear 100 µL de solución de anticuerpo diluida a cada pocillo con **la pipeta recomendada Eppendorf Multipette** después de desechar la primera alícuota o bien utilizar el DELFIA Dispense Unit.
5. Incubar las tiras durante 30 minutos (+ 10 minutos) a temperatura ambiente con agitación **lenta** usando el agitador DELFIA Plateshake.
6. Después de la incubación, aspirar y lavar cada tira en el DELFIA Platewash con el programa 98 (wash 1).
7. Añadir 100 µL de solución de trazador diluida a cada pocillo con **la pipeta recomendada Eppendorf Multipette** después de desechar la primera alícuota, o bien utilizar el DELFIA Dispense Unit.
8. Pipetee 50 µL de los estándares de PAPP-A diluidas (Est) y de las muestras de pacientes diluidas (desconocidas - Des) en cada pocillo con tira. 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
1º Des	1º Des	2º Des	2º Des	3º Des	3º Des	etc.						B
												C etc.

9. Incubar las tiras durante 2 horas (+ 10 minutos) a temperatura ambiente con agitación **lenta** usando el agitador DELFIA Plateshake.
10. Después de la incubación, aspirar y lavar cada tira en el DELFIA Platewash con el programa 98 (wash 2).
11. Añadir a cada pocillo 200 µL de la solución intensificadora directamente del frasco, con **la pipeta recomendada Eppendorf Multipette** lavando previamente la punta Combitip una vez con la solución intensificadora (y tirarla), o con el DELFIA Plate Dispense. Volver a llenar la Combitip y tirar la primera porción. Evitar tocar el borde del pocillo o su contenido.
12. Agitar la placa **lentamente** durante 5 minutos. Si se evita la evaporación, la fluorescencia es estable durante varias horas. No obstante recomendamos medirla antes de 1 hora, pues los factores externos pueden causar un deterioro de la señal con el tiempo, aunque esto sucede muy raras veces.
13. Asegurarse de que cada tira está correctamente colocada en la placa y medir la fluorescencia en en fluorímetro a tiempo resuelto.

Cuando se use el fluorímetro 1232 o 1234, seleccionar el programa del kit número 98 o protocolo del MultiCalc^{® 3} "98 PAPP-A" para la medición automática y cálculo de los resultados.

Cuando se use VICTOR^{™ 2} D, empezar la medición a partir de "Start Wizard", seleccionar "PAPP-A" de "Protocols/Kits" del panel "Prenatal" y definir la cantidad de placas y de muestras.

Comprobar antes los parámetros del programa 98 o del protocolo del MultiCalc "98 PAPP-A". 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.

```

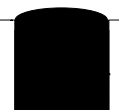
      ASSAY TYPE IS IFMA
01  DUAL ASSAY                      = NO
03  MEASURING PARAMETERS            = Eu
20  X-AXIS (CONCENTRATION)          = LOG
21  Y-AXIS (RESPONSE)               = LOG_B
22  FITTING ALGORITHM               = SPLINE SMOOTHED
25  STANDARD CURVE                  = NEW
26  STANDARDS ON 2.. PLATES         = NEW
81  DISPLAY = SEQ PAT CODE COUNTS CONC %CV FLAG ID CURVE DILF
82  PRINTER  = SEQ PAT CODE COUNTS CONC %CV FLAG ID CURVE DILF
CODING
  2 BLANK
  2 STD = B
  2 STD = C
  2 STD = D
  2 STD = E
  2 STD = F
  2 UNKN = 5
OPTIONS
  DILUT.
END

```

(Comprobar que las concentraciones de los estándares de PAPP-A correspondan a las indicadas en el certificado de control de calidad específico del lote. Si no fuera así, introducir las concentraciones nuevas.)

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). Las muestras congeladas del paciente se deben llevar también a temperatura ambiente agitándolas a mano suave y lentamente. No agitar fuertemente ni hacer remolinos con las muestras de pacientes.
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 se debe consultar su manual.

FASE POSTANALÍTICA

CALCULO 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 o controles, etc. (ver información más detallada en el manual del MultiCalc).

La evaluación del riesgo se puede calcular con la ayuda del software LifeCycle for Prenatal Screening (consultar el manual de LifeCycle nº 5002-9010).

Control de calidad

Se recomienda el uso de sueros de control para cerciorarse de la validez de los resultados día a día. Los controles deben procesarse de la misma manera que las muestras. También se recomienda que el laboratorio prepare sus propias mezclas de suero a distintos niveles o alternativamente, que utilice productos comerciales de control, como el Maternal Health Control – Early (nº de ref. 3015-0010). En cada ensayo se debe hacer un control del nivel alto, medio y bajo; si el ensayo incluye más de una placa, procesar controles en cada placa. En el tercer trimestre del embarazo, el suero contiene una gran cantidad de PAPP-A. Esta puede ser una buena fuente para la producción local del material de control de calidad interno. Sólo se deben notificar los resultados del paciente 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.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Como en los demás ensayos diagnósticos, un juicio clínico definitivo no deberá nunca basarse en el resultado de un único ensayo, sino tan sólo después de haber sido evaluados por el médico todos los datos clínicos y de laboratorio. Wallac Oy no se responsabiliza de las decisiones clínicas adoptadas por el personal facultativo.

Los factores de riesgo calculados con el programa LifeCycle for Prenatal Screening son sólo una orientación al médico para que evalúe el riesgo de anomalías en el feto. La interpretación de los resultados debe ser analizada por el médico en relación con todos los demás factores que considere importantes. Wallac Oy no se responsabiliza de los riesgos calculados con cualquier otro programa.

Las diferencias en las poblaciones pueden conducir a distintos valores medios. El margen de confianza puede variar con los datos de la población.

Sólo se pueden conseguir resultados óptimos de las pruebas si se conoce exactamente la duración del embarazo.

Estos reactivos están optimizados para utilizarse en muestras del primer trimestre del embarazo. Se puede observar un efecto "hook" en muestras del final del segundo trimestre o del tercer trimestre.

Si la concentración de PAPP-A en las muestras de pacientes supera (o se espera que supere) 10 000 mU/L, se deben diluir las muestras con el DELFIA Diluent 3. A continuación, el valor de la PAPP-A debe multiplicarse por el factor de dilución para obtener la concentración real de PAPP-A en la muestra.

Es importante que, antes de usarse, las muestras estén a la temperatura ambiente.

No se puede utilizar muestras de plasma. Plasma que contenga EDTA o citratos, debido a sus efectos quelantes sobre el europio, y plasma con heparina, ya que la molécula de PAPP-A se une fácilmente a la heparina, no se recomiendan.

Las muestras lipémicas sí pueden interferir.

Los anticuerpos heterofílicos en muestras de pacientes pueden interferir ocasionalmente con el ensayo, a pesar de que el Multitampón incluye bloqueantes específicos (19).

Ver también las secciones "NOTAS DE PROCEDIMIENTO" y "TOMA DE LAS MUESTRAS Y ESTABILIDAD DEL ANALITO".

VALORES ESPERADOS⁴ E INTERPRETACION 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.

A continuación se recogen los valores de PAPP-A en el suero materno durante las distintas semanas de gestación. Se muestran únicamente como ejemplo y no deben utilizarse para el análisis de rutina. Cada laboratorio debe establecer sus propios valores de referencia debido a las diferencias poblacionales, el estado de las madres y de los fetos (ver también la sección "LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO").

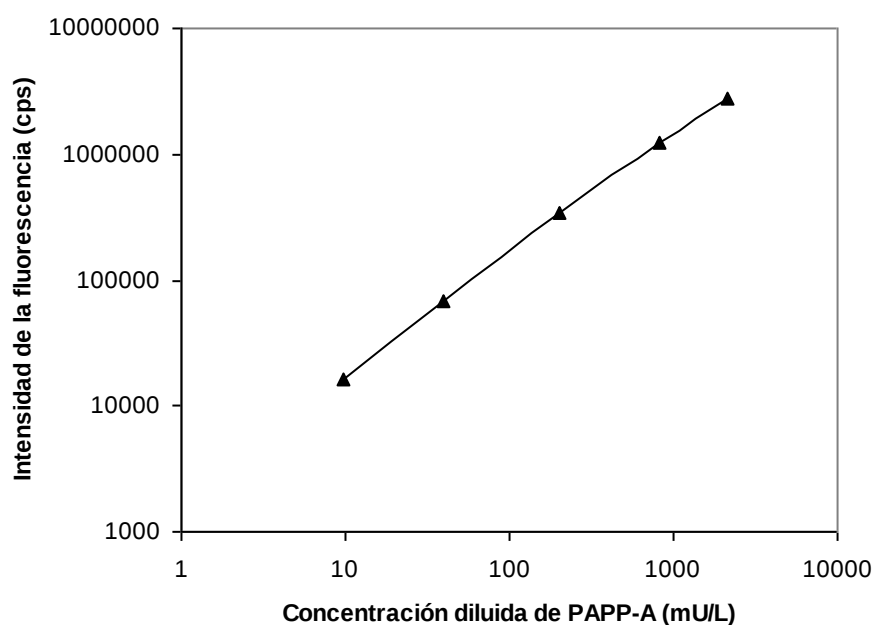
⁴ Estudio realizado con el kit B098-101 AutoDELDIA PAPP-A en Wallac Oy, Turku, Finlandia. Las muestras fueron recogidas en Centros de Maternidad finlandeses, centrifugadas y congeladas en el propio centro. Luego se enviaron a Wallac Oy, donde se llevaron a temperatura ambiente y fueron analizadas en el mismo día.

Semana de gestación	Número de muestras	PAPP-A (mU/L)		
		Percentil 5	Mediana ⁵	Percentil 95
9	69	150	471	2730
10	296	136	812	2336
11	557	331	1233	3538
12	1270	707	2123	5223
13	1916	1122	3152	7235

CARACTERÍSTICAS ANALÍTICAS DEL ENSAYO

El intervalo de medición del ensayo comprende desde 5 mU/L hasta 10000 mU/L.

A continuación se muestra una curva de estándares típica obtenida con el ensayo DELFIA PAPP-A.



⁵ La duración del embarazo se basa en ecografía y FUR (fecha de última regla). La gestación se determinó según ecografía en 3118 casos y 990 según FUR. Los valores de la mediana son para semanas redondeadas, es decir, para calcular los datos de la mediana para la semana 11 se usan los valores de la semana 10, día 4 a la semana 11, día 3.

Precisión⁶: La variación del ensayo DELFIA PAPP-A se determinó en 10 ensayos. En cada ensayo se utilizaron 2 placas con 4 replicados. Mediante el análisis de varianza se obtuvieron los siguientes resultados:

Muestras de suero con PAPP-A	Valor total medio (mU/L)	Variación intra-ensayo (% CV)	Variación entre ensayos (% CV)	Variación total (% CV)
1	44.2	3.8	4.7	6.0
2	779	1.7	4.4	4.7
3	2994	1.8	4.0	4.4
4	7262	1.6	4.0	4.3

Sensibilidad analítica⁷: La sensibilidad analítica del ensayo DELFIA PAPP-A es típicamente mejor que 5 mU/L, si ésta se define como el valor que es 2 desviaciones estándar por encima del valor medio de las lecturas del estándar cero (valor medio + 2 desv. est.) (n = 96).

Recuperación⁸: Se prepararon muestras sobrecargadas de suero, añadiendo distintos niveles de solución concentrada de PAPP-A a un "pool" de muestras séricas que ya contenían una cantidad conocida de PAPP-A. Las recuperaciones estaban dentro de los límites del 91 - 110%, con un valor medio del 98% (n = 3).

Dilución⁹: Se diluyeron 3 muestras de suero gestacionales diferentes con 3 lotes diferentes de DELFIA Diluent 3 y se determinaron las concentraciones de PAPP-A observadas frente a las esperadas. Los resultados medios de cada serie de dilución eran del rango 99 - 120%, con un valor medio global del 109%.

Correlación¹⁰: Se comparó el kit A098-201 DELFIA PAPP-A (y) con el kit A098-101 DELFIA PAPP-A (x) utilizando muestras de pacientes con 162 - 8370 mU/L de PAPP-A. La correlación fue:

$$y = 0.98x - 11; \quad r = 1.00 \quad (n = 288)$$

Efecto "hook"¹¹: No presenta ningún efecto "hook" hasta concentraciones de 155 000 mU/L de PAPP-A.

⁶ Estudio realizado en Wallac Oy, Turku, Finlandia.

⁷ ver arriba

⁸ ver arriba

⁹ ver arriba

¹⁰ ver arriba

¹¹ ver arriba

GARANTIA

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.

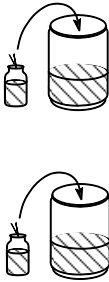
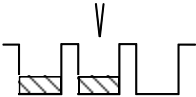
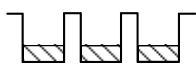
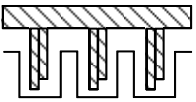
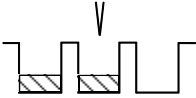
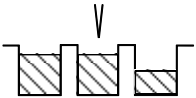
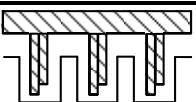
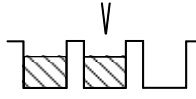
REFERENCIAS

1. Oxvig, C., Sand, O., Kristensen, T., Gleich G.J. and Sottrup-Jensen, L. (1993): Circulating human pregnancy-associated plasma protein A is disulfide-bridged to the proform of eosinophil major basic protein. *J. Biol. Chem.* **268**, 12243-12246.
2. Oxvig, C., Sand, O., Kristensen, T., Kristensen, L. and Sottrup-Jensen, L. (1994): Isolation and characterization of circulating complex between human pregnancy-associated plasma protein A and proform of eosinophil major basic protein. *Biochim. Biophys. Acta.* **1201**, 415-423.
3. Silahtaroglu, A.N., Tümer, Z., Kristensen, T., Sottrup-Jensen, L. and Tommerup, N. (1993): Assignment of the human gene for pregnancy-associated plasma protein A (PAPP-A) to 9q33.1 by fluorescence in situ hybridization to mitotic and meiotic chromosomes. *Cytogenet. Cell Genet.*, **62**, 214-216.
4. Hamann, K.J., Baker, R.L., Ten, R.M. and Gleich, G.J. (1991): The molecular biology of eosinophil granule proteins. *Int. Arch. Allergy Appl. Immunol.*, **94**, 202-209.
5. Cuckle, H.S., and van Lith, J.M.M. (1999): Appropriate biochemical parameters in first trimester screening for Down's syndrome. *Prenat. Diagn.*, **19**, 505-512.
6. Wald, N.J., George, L., Smith, D., Densem, J.W. and Pettersson, K. (1996): Serum screening for Down's syndrome between 8 and 14 weeks of pregnancy. *Br. J. Obstet. Gynaecol.*, **103**, 407-412.
7. Cuckle, H. (1994): Screening at 11 - 14 weeks of gestation: the role of established markers and PAPP-A. In *Screening for Down's Syndrome*, ed. Grudzinskas. Chard, Chapman & Cuckle, Cambridge University Press.
8. Krantz, D.A., Hallahan, T.W., Orlando, F., Buchanan, P., Larsen, J.W., and Macri, J.N. (2000): First-trimester Down syndrome screening using dried blood biochemistry and nuchal translucency. *Obstet. Gynecol.*, **96**, 207-213.
9. Spencer, K. Spencer, C.E., Power, M., Moakes, A., and Nicolaides, K.H. (2000): One stop clinic for assessment of risk for fetal anomalies: a report of the first year of prospective screening for chromosomal anomalies in the first trimester. *Brit. J. Obstet. Gynaecol.*, **107**, 1271-1275.
10. Schuchter, K., Hafner, E., Strangl, G., Metzenbauer, M., Höfinger, D., and Philipp, K. (2002): The first trimester 'combined test' for the detection of Down syndrome pregnancies in 4939 unselected pregnancies. *Prenat. Diagn.*, **22**, 211-215.
11. Bindra, R., Heath, V., Liao, A., Spencer, K., and Nicolaides, K.H. (2002): One-stop clinic for assessment of risk for trisomy 21 at 11-14 weeks: a prospective screening study of 15030 pregnancies. *Ultrasound Obstet. Gynecol.*, **20**, 219-225.
12. Biagiotti, R., Cariati, E., Brizzi, L., Cappelli, G., and D'Agata, A. (1998): Maternal serum screening for trisomy 18 in the first trimester of pregnancy. *Prenat. Diagn.*, **18** (9), 907-913.

13. Aitken, D.A., Ireland, M., Berry, E., Crossley, J.A., Macri, J.N., Burn, J., and Connor, J.M. (1999): Second-trimester pregnancy associated plasma protein-A levels are reduced in Cornelia de Lange syndrome pregnancies. *Prenat. Diagn.*, **19** (8), 706-710.
14. Qin, Q-P., Christiansen, M., Oxvig, C., Pettersson, K., Sottrup-Jensen, L., Koch, C. and Nørgaard-Pedersen, B. (1997): Double-monoclonal immunofluorometric assays for pregnancy-associated plasma protein A/proeosinophil major basic protein (PAPP-A/proMBP) complex in first-trimester maternal serum screening for Down syndrome. *Clin. Chem.* **43**, 2323-2332.
15. Soini, E. and Kojola, H. (1983): Time-resolved fluorometer for lanthanide chelates - a new generation of nonisotopic immunoassays. *Clin. Chem.* **29**, 65-68.
16. 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.
17. 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. 203-217.
18. Stevenson, H.P., Leslie, H. and Sheridan, B. (1993): Serum free β -human chorionic gonadotrophin concentrations increase in unseparated blood specimens. *Ann. Clin. Biochem.* **30**, 99-100.
19. Kricka, L.J. (1999): Human Anti-Animal Antibody Interferences in Immunological Assays. *Clin. Chem.* **45**, 942-956.
20. Westgard, J.O. et al. (1981): A multi-rule chart for quality control. *Clin. Chem.* **27**, 493-501.

DELFLIA® PAPP-A kit

Protocolo resumido

Reconstituir los estándares		1.1 mL agua desionizada, al menos 30 min.		
Diluir muestras con DELFLIA Diluent 3	1 : 5	50 µL + 200 µL		
Diluir anticuerpo (véase la tabla) Diluir trazador (véase la tabla)		Tiras	Solución madre de anticuerpo/trazador (µL)	Multitampón
		1	120	1.5
		2	240	3.0
		3	360	4.5
		4	480	6.0
		5	600	7.5
		6	720	9.0
		7	840	10.5
		8	960	12.0
Añadir anticuerpo diluído		100 µL		
Incubar		30 min. agitación lenta a T.A.		
Lavar		x 2		
Añadir trazador diluído		100 µL		
Añadir los estándares y las muestras diluidas		50 µL		
Incubar		2 h agitación lenta a T.A.		
Lavar		x 6		
Intensificar		200 µL, 5 min. agitación lenta		
Leer		KIT 98 (Comprobar las concentraciones de los estándares en el certificado de CC)		

DELFA PAPP-A A098-201
Etiquetado de dispositivos

Etiquetado del envase exterior

1 Etiqueta del kit

Dimensiones de la etiqueta 107,9 x 185 mm (Nº de artículo A098-201-500)

DELFA [®] PAPP-A kit		A098-201
Time-resolved fluoroimmunoassay for the quantitative determination of PAPP-A (Pregnancy Associated Plasma Protein-A) / Fluoroimmunosaggio en temps résolu pour la détermination quantitative de la PAPP-A (Pregnancy Associated Plasma Protein-A) / Zeitverzögerter Fluoroimmunoassay für die quantitative Bestimmung von PAPP-A (Pregnancy Associated Plasma Protein-A) / Fluoroimmunoensayo a tiempo resuelto para la determinación cuantitativa de la PAPP-A (proteína A plasmática asociada al embarazo) / Dosaggio fluoroimmunologico a tempo-risolto per la quantizzazione della PAPP-A (Proteina Plasmatica A Associata alla Gravidanza) / Fluoroimmunoensaio tempo-resolvido para determinação quantitativa de PAPP-A (proteína-A plasmática associada a gravidez) / Kvantitativ immunbestämning baserad på tidsupplöst fluorometri för PAPP-A (Pregnancy Associated Plasma Protein-A) / Tidsförsinkat fluoroimmunoassay till kvantitativ bestämning av PAPP-A (Pregnancy Associated Plasma Protein-A) / Флуоресцентный иммунный анализ с разрешением по времени для количественного определения человеческого PAPP-A (ассоциированный с беременностью белок А плазмы)		
PAPP-A Standards: concentrations on QC certificate, lyophilized, 6 vials / Standards PAPP-A: concentrations sur le certificat QC, lyophilisés, 6 flacons / PAPP-A Standards: Konzentrationen auf dem QC-Zertifikat, lyophilisiert, 6 Fläschchen / Estándares de PAPP-A: concentraciones en el certificado de CC, liofilizados, 6 viales / Standard PAPP-A: concentrazioni sul certificato QC, liofilizzati, 6 flaconi / Padrões de PAPP-A: concentrações no certificado de QC, liofilizado, 6 frascos / PAPP-A-standarder: koncentrationer på kvalitetskontrollcertifikatet, frystorkade, 6 flaskor / PAPP-A standarder: koncentrationer på kvalitetskontrollatsten, lyophiliseret, 6 glas / Стандарты PAPP-A, Концентрации в сертификате контроля качества, лиофилизированные, 6 пробирок		
Anti-PAPP-A-Eu, 1 vial / Anti-PAPP-A-Eu, 1 flacon / Anti-PAPP-A-Eu, 1 Fläschchen / Anti-PAPP-A-Eu, 1 vial / Anti-PAPP-A-Eu, 1 flacone / Anti-PAPP-A-Eu, 1 frasco / Anti-PAPP-A-Eu, 1 flaska / Anti-PAPP-A-Eu, 1 glas / Анти-PAPP-A-Eu метка, 1 пробирка	~25 µg/mL, 1.6 mL	
Anti-PAPP-A-Biotin Antibody, 1 vial / Anticorps anti-PAPP-A-Biotine, 1 flacon / Anti-PAPP-A-Biotin Antikörper, 1 Fläschchen / Anticuerpo anti-PAPP-A-Biotina, 1 vial / Anticorpo biotinilato anti-PAPP-A, 1 flacone / Anticorpo anti-PAPP-A-Biotina, 1 frasco / Anti-PAPP-A-Biotin antikropp, 1 flaska / Anti-PAPP-A-Biotin-antistof, 1 glas / Антигена к PAPP-A меченые биотином, 1 пробирка	~30 µg/mL, 1.6 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 / Vaskekoncentrat, 1 flaske / Промывочный концентрат, 1 флакон	40 mL	
Multibuffer, 1 bottle / Multitampón, 1 bouteille / Multipuffer, 1 Flasche / Multitampón, 1 frasco / Multitampone, 1 bottiglia / Multitampão, 1 frasco / Multibuffert, 1 flaska / Multibuffer, 1 flaske / Мультибуфер, 1 флакон	50 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 / Enhancement-opløsning, 1 flaske / Раствор-усилитель, 1 флакон	50 mL	
Streptavidin Microtitration Strips, 8 x 12 wells, 1 plate / Bandes de puits de microtitration streptavidine, 8 x 12 puits, 1 plaque / Streptavidin Mikrotiterstreifen, 8 x 12 Wells, 1 Platte / Tiras para microtitulación con estreptavidina, 8 x 12 pocillos, 1 placa / Strisce microtitre streptavidina, 8 x 12 pozzetti, 1 piastra / Tiras de microtitulação com streptavidina, 8 x 12 poços, 1 placa / Streptavidin mikrotiterstrips, 8 x 12 brunnar, 1 platta / Streptavidin Mikrotiter-strips, 8 x 12 brønde, 1 plade / Стрептавидиновые микротитровальные полоски, 8 x 12 лунок, 1 плавша		

Reg. MS (Brasil): 10298910061
Resp. Técnica: Silvia Claudia A. Bello,
CRF-SP 15578

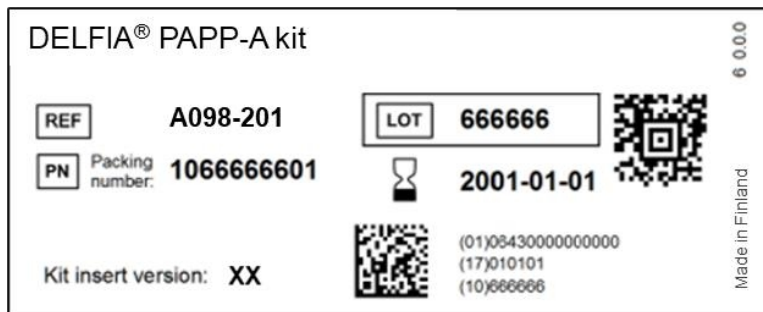
Плацентарный белок А ДЕЛФИЯ
РУ №ФСЗ 2009/05842 от 30.12.2009 г.
Для диагностики IN VITRO

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 versio
- Código identificador único de dispositivo (UDI)

80 x 35 mm



3 Envase del dispositivo

Dimensiones interiores (ancho x largo x alto) 248 x 140 x 46 mm (ref. 11550266)



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.

50 x 18 mm (Artículo nº 13404750)

DELFLA® / AutoDELFLA® PAPP-A kit

PAPP-A Standard

IVD

Add liquid

1.1 mL

2°C → 8°C

Wallac Oy
Turku, Finland

5

XXXXXXXX

LOT

XXXXXX

50 x 18 mm (Artículo nº 13404457)

DELFLA® / AutoDELFLA®

Anti-PAPP-A-Eu (~25 µg/mL)

Stock solution

IVD

1.6 mL

2°C → 8°C

Wallac Oy
Turku, Finland

5

LOT

50 x 18 mm (Artículo nº 13404458)

DELFLA® / AutoDELFLA® PAPP-A kit

Anti-PAPP-A-Biotin Antibody (~30 µg/mL)

Stock solution

IVD

1.6 mL

2°C → 8°C

Wallac Oy
Turku, Finland

4

LOT

85 x 40 mm (Artículo nº

DELFLA® / AutoDELFLA®
Multibuffer

50 mL

IVD

2°C

8°C

Wallac Oy
Turku, Finland

4



LOT

85 x 60 mm (Artículo nº 13402362)

DELFLA® / AutoDELFLA®
Streptavidin Microtitration Strips

8 x 12 wells / puits / Wells / pocillos / pozzetti / poços /
brunnar / brønde

IVD



2°C

8°C

Wallac Oy
Turku, Finland

7

Exp.date

LOT

Lot no.

85 x 40 mm (Artículo nº 13400849)

DELFLA®
Wash Concentrate (x25 conc.)

40 mL

IVD

2°C

8°C

Wallac Oy
Turku, Finland

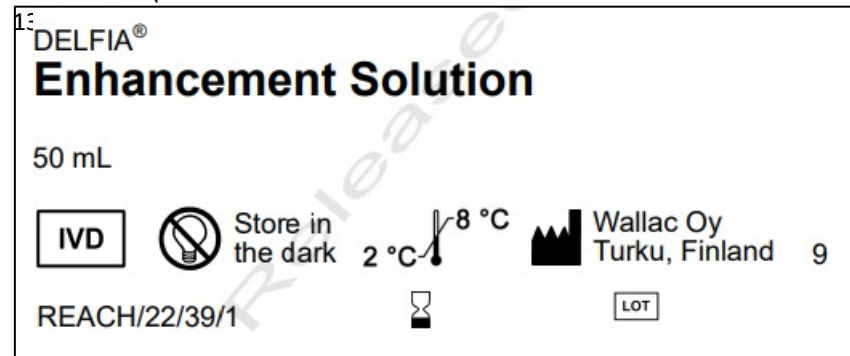
6



LOT



85 x 40 mm (Artículo nº



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.