



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.

ND-1000

Neonatal G6PD

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* / Para uso diagnóstico *in vitro* / Vücut dışında (İn vitro) kullanılan tıbbi tanı cihazı



Batch code / Code du lot / Chargenbezeichnung / Código de lote / Codice di lotto / Número do lote / Seri kodu



Packing number / Numéro d'emballage / Packnummer / Número de envase / Numero confezioni / Número de embalagem / Ambalaj numarası



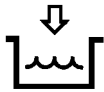
Catalog number / Référence du catalogue / Bestellnummer / Número de catálogo / Riferimento di catalogo / Código / Katalog numarası



Use by / Utiliser jusqu'au / Verwendbar bis / Fecha de caducidad / Utilizzare entro / Data limite de utilização / Bu tarihe kadar kullanın



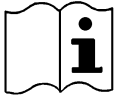
Temperature limitation / Limites de température / Temperaturbegrenzung / Limitación de temperatura / Limiti di temperatura / Limite de temperatura / Sıcaklık sınırlaması



Add liquid / Ajout de liquide / Flüssigkeit zugeben / Añadir líquido / Aggiungi liquido / Adicionar líquido / Sıvı ekleyin



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> testes / <n> testleri için yeterli içerik



Consult instructions for use / Consulter la notice d'utilisation / Gebrauchsanweisung beachten / Consúltense las instrucciones de uso / Consultare le istruzioni per l'uso / Consultar Instruções de uso / Kullanım talimatlarına bakın



Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabbricante / Fabricante / Üretici



This way up / Haut / Diese Seite oben / Este lado arriba / Questo lato in alto / Este lado para cima / Oklar yukarıya bakacak şekilde yerleştirin



Recyclable / Recyclable / Recyclebar / Reciclable / Riciclabile / Reciclável / Geri dönüştürülebilir



GHS07 Health Hazard / GHS07 Risque pour la santé / GHS07 Gesundheitsgefährdung / GHS07 - Riesgo para la salud / GHS07 Pericolo per la salute / GHS07 Risco à saúde / GHS07 Sağlık tehdidi

Warning / Avertissement / Achtung / Atención / Attenzione / Atenção / Uyarı

Neonatal G6PD kit

FINALIDAD DEL KIT

Este kit sirve para la determinación cuantitativa de las concentraciones de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PD) en muestras de sangre seca en papel de filtro, como ayuda para la detección de deficiencia de la G6PD en recién nacidos.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DEL ENSAYO

La deficiencia de la glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PD) es el defecto enzimático clínicamente significativo más común (1). Se trata de una anomalía cromosómica con herencia recesiva ligada al cromosoma x. La deficiencia de la G6PD afecta a 200–400 millones de personas en todo el mundo (2). Es una enfermedad esencialmente heterogénea y predominantemente masculina. Como los hombres sólo poseen una copia del gen de la glucosa-6-fosfato deshidrogenasa, son normales o deficientes. Las mujeres pueden ser normales, heterocigóticas u homocigóticas (3); es bastante difícil establecer esta diferenciación basándose únicamente en la expresión fenotípica (4). Las mujeres heterocigóticas con deficiencia de la G6PD tienen una copia del gen que sintetiza la G6PD normal y otra copia que produce la variante de la enzima (deficiente). Esta síntesis dual es el motivo por el cual las pacientes heterocigóticas tengan dos poblaciones de eritrocitos, una normal y otra con deficiencia de la G6PD (2). Por ello, la determinación de la deficiencia de la G6PD en las mujeres es más difícil, puesto que la población de sangre normal "enmascara" parcialmente la población deficiente. Cuando se produce este efecto de enmascaramiento, las pacientes con deficiencia de la G6PD suelen dar resultados cuantitativos más altos que los pacientes (5).

Se han clasificado cuatro variantes de G6PD, enumeradas aquí de mayor a menor gravedad: clase 1, anemia hemolítica no esferocítica hereditaria; clase 2, deficiencia grave; clase 3, deficiencia moderada y clase 4, variante sin deficiencia (6). La incidencia en EE.UU. es del 0.6–2.9%; los países del oriente medio tienen un elevado porcentaje de incidencia del 26% (7), y en Taiwán la incidencia es del 4.5% en los hombres y del 2.7% en las mujeres (5).

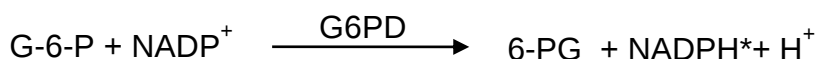
Los pacientes con deficiencia de la G6PD son muy sensibles a determinadas sustancias como los antipalúdicos con 6-aminoquinolina, las alubias (*Vicia fabia*), las sulfamidas y las dosis altas de vitamina C (1). Las personas con deficiencia de la G6PD, que han sido objeto de estrés oxidativo por el contacto con factores desencadenantes, a menudo muestran síntomas de ictericia, fatiga, palidez, disnea, taquicardia o esplenomegalia (8). El tratamiento de la deficiencia de la G6PD se basa esencialmente en evitar los factores desencadenantes.

La deficiencia de la G6PD en neonatos y niños exige una atención especial, puesto que la formación de bilirrubina no conjugada puede producir ictericia nuclear (9,10), una de las principales causas de retraso mental y muerte en los neonatos. La incidencia de la ictericia es mucho más elevada en poblaciones de recién nacidos con niveles elevados de variante de la clase 2 que en otras poblaciones (11,12), pero si se detecta, se puede evitar fácilmente con fototerapia (13,14) y tratamiento con fenobarbital (15).

PRINCIPIOS DEL ENSAYO

La enzima glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PD) está presente en concentraciones variables en casi todas las células de los mamíferos y su función es catalizar la primera fase de la vía hexosa-monofosfato. El ensayo consiste en la oxidación del sustrato de la glucosa-6-fosfato (G-6-P) a 6-fosfogluconato (6-PG), lo que se consigue mediante la G6PD presente en la muestra de manchas de sangre y la reducción concomitante de NADP a NADPH. Se deja que la mancha de sangre reaccione a temperatura ambiente durante 30 minutos con el reactivo de sustrato, que consta de G-6-P y NADP. Se añade sulfato de cobre para ralentizar la reacción. La fluorescencia se mide utilizando una longitud de onda de excitación de 355 nm y una longitud de onda de emisión de 460 nm.

A continuación se muestra un resumen de la secuencia de reacciones de la G6PD. La enzima que se muestra encima de la flecha aparece en la propia muestra. La G-6-P y la NADP⁺ están presentes en el reactivo del sustrato. Todos los demás compuestos son productos de la reacción.



G-6-P	=	Glucosa-6-fosfato
NADP ⁺	=	Nicotinamida adenina dinucleótido fosfato
G6PD	=	Glucosa-6-fosfato deshidrogenasa
6-PG	=	6-fosfogluconato
NADPH	=	Nicotinamida adenina dinucleótido fosfato (reducida)
*	=	Fluorescente

CONTENIDO DEL KIT

Cada kit Neonatal G6PD contiene reactivos para 960 ensayos.

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

Reactivos

Componente	Cantidad	Almacenamiento y caducidad
G6PD calibrators (Calibradores de G6PD) (valores aprox.)	1 tarjeta de papel de filtro (Whatman nº 903) con 5 juegos de manchas de sangre seca	Almacenar en la bolsa original con el desecante en refrigeración y protegido de la humedad y la luz. Estable a +2–+8°C hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. Asegúrese de que la envoltura de plástico permanezca sellada durante el almacenamiento.
A 0.2 U/g Hb		
B 1.7 U/g Hb		
C 3.0 U/g Hb		
D 5.0 U/g Hb		
E 6.6 U/g Hb		
F 7.8 U/g Hb	Las concentraciones exactas de G6PD se indican en el certificado de control de calidad específico del lote, incluido en el kit.	
G6PD controls (Controles de G6PD) (valores aprox.)	1 tarjeta de papel de filtro (Whatman nº 903) con 5 juegos de manchas de sangre seca	Almacenar en la bolsa original con el desecante en refrigeración y protegido de la humedad y la luz. Estable a +2–+8°C hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. Asegúrese de que la envoltura de plástico permanezca sellada durante el almacenamiento.
Normal 5.5 U/g Hb		
Patológico 1 U/g Hb		
	Los valores diana de los controles se indican en el certificado de control de calidad específico del lote, incluido en el kit.	
Los calibradores y los controles se preparan en sangre ovina con ditionitrosol (DTT), y ProClin® 300 como conservante. La concentración de hemoglobina es de aproximadamente 150 g/L antes de dispensarla en papel Whatman, nº 903.		
G6PD Substrate Reagent (Reactivo de sustrato de G6PD)	10 viales, liofilizados	+2–+8°C hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial.
El reactivo contiene β-nicotinamida adenina dinucleótido fosfato (NADP), glucosa-6-fosfato, y sacarosa.		

G6PD Reconstitution Buffer (Tampón de reconstitución G6PD)	1 frasco, 118 mL	+2–+8°C hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del frasco.
---	------------------	---

La solución tampón lista para usar contiene Tris-HCl, cloruro magnésico, y ProClin® 300 como conservante.

ADVERTENCIA (el tampón de reconstitución G6PD contiene ProClin® 300): Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Copper Reagent (Reactivo de cobre)	1 frasco, 240 mL	+2–+8°C hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del frasco. Proteger del calor y de la luz.
---------------------------------------	------------------	---

El reactivo listo para usar contiene carbonato sódico, tartrato sódico potásico, y < 0.05% de sulfato cúprico.

White microplates [Microplacas blancas (sin recubrimiento, 96 pocillos)]	10 placas	+2–+25°C
--	-----------	----------

Barcode labels for the plates (Etiquetas de código de barras para la placa)	30 unidades	Nota: los códigos de barras son específicos del lote.
--	-------------	---

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

MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO CON EL KIT

El kit Neonatal G6PD requiere los siguientes componentes, que se pueden obtener de Wallac Oy o Revvity, Inc. y sus distribuidores.

1. Fluorímetro (por ej. serie 1420 VICTOR™ D) con impresora y ordenador
2. 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)]

VICTOR es una marca comercial de Revvity, Inc.
Panthera-Puncher es una marca comercial de Revvity, Inc.

3. Agitador automático – DELFIA® Plateshake (nº de ref. 1296-003/004)

Además del sistema, se necesita lo siguiente:

- pipetas de precisión de 8 canales para la dispensación de volúmenes 30–300 µL o el procesador de muestras Apricot (MS-550XD)
- puntas de pipeta
- agitador/mezclador para mezclar el reactivo de sustrato de G6PD
- pipetas o cilindros graduados para medir volúmenes de reactivos en mL
- recipientes de reactivo
- tarjetas de muestras que utilicen un papel de filtro aprobado por la FDA

TOMA Y MANIPULACIÓN DE LAS MUESTRAS

La sangre puede obtenerse en cualquier momento después del nacimiento, puesto que este ensayo mide la actividad de la enzima G6PD y no los metabolitos.

Las muestras de sangre deben tomarse mediante una punción en el talón y colocarse directamente en el papel de filtro. La bilirrubina ($\leq 685 \mu\text{mol/L}$) y la hemoglobina ($\leq 250 \text{ g/L}$) no interfieren en el ensayo.

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. El dispositivo de toma de muestras debe cumplir las normativas nacionales. Los métodos basados en muestras de sangre seca requieren de una obtención, manipulación y transporte adecuados. El documento LA4-A5 (16) del CLSI describe la técnica de toma de muestra, cuyos principales puntos se exponen a continuación:

- Limpiar la piel con una gasa mojada en alcohol y dejar secar al aire.
- Realice una punción en el talón del recién nacido con una lanceta estéril o con un dispositivo de incisión hasta una profundidad de aproximadamente 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.

Las muestras deben conservarse a +2–+8°C siempre que sea posible. Se observa una disminución significativa en la actividad de la G6PD en muestras de sangre seca conservadas a temperatura ambiente. Una vez recibidas las muestras, se deben analizar cuanto antes. Las muestras que hayan perdido actividad de la G6PD pueden dar un resultado falsamente positivo.

Nota: Las muestras analizadas transcurridas 3, 4 o más semanas de la toma tienen una mayor tendencia a flotar en las soluciones de los pocillos. Consulte en el punto 4 de la sección "NOTAS DE PROCEDIMIENTO" las instrucciones relacionadas con esta situación.

CUIDADOS Y PRECAUCIONES

Para diagnóstico *in vitro*.

Este kit debe ser utilizado únicamente por personal cualificado.

Sólo el personal técnico cualificado podrá realizar las tareas de reparación de todo el equipo necesario para este kit.

Este kit contiene reactivos fabricados a partir de componentes de sangre ovina. Las ovejas provienen de un rebaño controlado de EE.UU. Todas las precauciones recomendadas para la manipulación de derivados sanguíneos deben seguirse. 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.

Todos los reactivos pueden ser irritantes. El reactivo de sustrato de G6PD contiene β -nicotinamida adenina dinucleótido fosfato (NADP), que puede provocar irritación ocular grave. Los calibradores de G6PD, los controles de G6PD y el tampón de reconstitución de G6PD se han preparado con ProClin® 300 como conservante, que puede causar 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.

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

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

Realizar cada determinación por duplicado para los calibradores y los controles. Para cada placa debe realizarse una curva de calibración. Las muestras pueden procesarse en simple. Antes de usarlos, se debe dejar que los reactivos y las muestras alcancen la temperatura ambiente (+20–+25°C). Esto es especialmente importante para el reactivo de cobre, ya que con el frío pueden formarse precipitados.

1. Preparación de los reactivos	Estabilidad una vez reconstituídos
---------------------------------	------------------------------------

Reactivo de sustrato de G6PD

7 días entre +2 y +8°C

En una placa, reconstituya el reactivo de sustrato de G6PD añadiendo 11 mL de tampón de reconstitución de G6PD a un vial de reactivo de sustrato de G6PD liofilizado y mezcle con suavidad.

NOTA: El reactivo de sustrato de G6PD debe reconstituirse al menos 5 minutos antes de utilizarlo.

2. Taladrar los discos de papel de filtro en los pocillos de una microplaca blanca utilizando un perforador automático o manual. El diámetro de los discos debe ser de aproximadamente 3.2 mm (1/8 de pulgada). Incluya los calibradores y los controles por duplicado en cada placa. El siguiente mapa de placas se muestra como ejemplo. Cada laboratorio puede decidir acerca de la mejor colocación de los controles y de las muestras.

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

3. Añada 100 µL de reactivo de sustrato de G6PD reconstituido a cada pocillo que contenga un disco de papel de filtro. Evite el contacto de la pipeta con el contenido de la placa.
4. Incubar las tiras durante 30 minutos a temperatura ambiente con agitación **lenta** usando el agitador DELFIA Plateshake. No cubra ni apile las placas.
5. Si es necesario, agite el frasco de reactivo de cobre y vierta 21 mL por placa en un recipiente de reactivo. Esto debería de medirse para prevenir que se desperdicie. Añada 200 µL a cada pocillo. Dé suaves golpecitos a la placa para mezclar el contenido de los pocillos. Realice la lectura inmediatamente después de añadir el reactivo de cobre (transcurridos como máximo 15 minutos).
6. Mida la fluorescencia en el fluorómetro VICTOR D. Empezar la medición a partir de "Start Wizard", seleccione "94 G6PDS" de "Protocols/Kits" del panel "Neonatal USA" y defina la cantidad de placas y de muestras.

Comprobar el protocolo MultiCalc® "94 G6PDS". Si cambia el número de repeticiones para muestras desconocidas, cambie también el protocolo convenientemente (para editar los parámetros, ver el manual del MultiCalc):

ASSAY TYPE IS IFMA		
01	DUAL ASSAY	= NO
03	MEASURING PARAMETERS	= Eu
20	X-AXIS (CONCENTRATION)	= LIN
21	Y-AXIS (RESPONSE)	= MEAS
22	FITTING ALGORITHM	= REGR UNWEIGHT LINEAR
25	STANDARD CURVE	= NEW
26	STANDARDS ON 2.. PLATES	= NEW

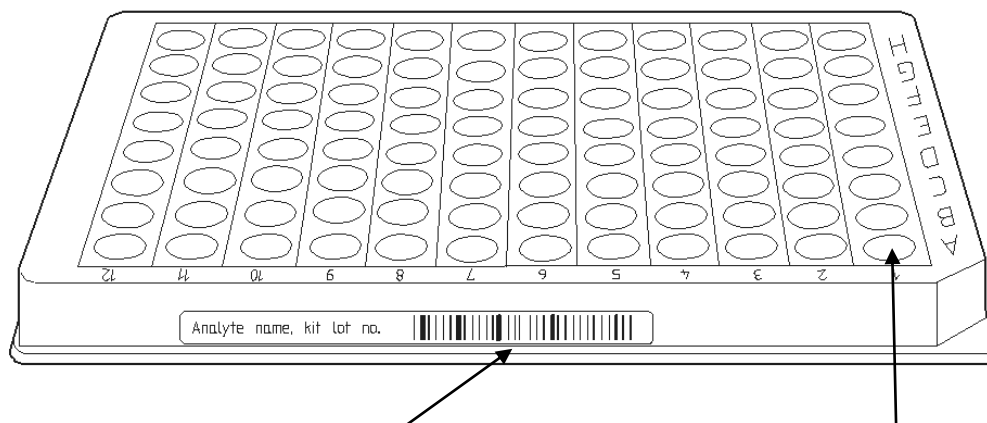
CODING

2	STD	=	A	(Comprobar si las concentraciones de los calibradores de G6PD corresponden a las indicadas en el certificado de control de calidad específico del lote. Si no fuera así, introducir las concentraciones nuevas.)
2	STD	=	B	
2	STD	=	C	
2	STD	=	D	
2	STD	=	E	
2	STD	=	F	
1	UNKN			

END

UTILIZACIÓN DE ETIQUETAS DE CÓDIGOS DE BARRAS

Cuando utilice una etiqueta adhesiva de código de barras incluida en el kit, péguela en la parte larga del lado numerado de la placa de modo que la esquina biselada de la placa quede a la derecha. Asegúrese de que la etiqueta esté bien recta y contra el borde inferior de la placa y que el código de barras esté colocado entre los pocillos número cinco y ocho.



Pegue el código de barras en el centro del lado largo

Coloque la etiqueta adhesiva de código de barras en la placa, de manera que el pocillo A1 quede en este lado

NOTAS DE PROCEDIMIENTO

1. Para el buen uso del kit neonatal 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. Los valores de fluorescencia pueden variar con el tiempo. No obstante, al utilizar calibradores en cada placa, las concentraciones calculadas permanecen constantes.
4. Las manchas de sangre flotantes provocan resultados falsos positivos. Los resultados de los pocillos con manchas flotantes tendrán un valor $\sim 1-4$ U/g Hb inferior a los de los pocillos con manchas que permanezcan en el fondo. Se pueden empujar las manchas flotantes hacia el fondo de los pocillos una vez se ha añadido el reactivo de cobre y se hayan dado golpecitos a la placa (utilice una punta de pipeta limpia o un instrumento similar para sumergir las manchas). Es posible que las manchas de sangre desnaturalizadas por envejecimiento, calor, congelación o descongelación no se eluyan de forma correcta. Estas manchas tenderán a flotar y a permanecer flotando incluso aunque se las haya empujado manualmente hacia el fondo del pocillo. No se deben tener en cuenta los resultados de los pocillos que presenten manchas flotantes; debe solicitarse una nueva muestra. Los resultados de los pocillos en los que se haya empujado manualmente la mancha de sangre hacia el fondo y ésta haya permanecido allí son válidos.
5. Antes de usarlos, se debe dejar que los reactivos y las muestras alcancen la temperatura ambiente ($+20$ – $+25^{\circ}\text{C}$).
6. Utilice el pipeteado inverso en todos los pasos. El pipeteado inverso es, en general, más preciso cuando se dispensan volúmenes pequeños.
7. Compruebe que todos los pocillos tengan un disco tras el proceso de taladro.

CÁLCULO DE RESULTADOS

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

Calibración

En cada placa debe realizarse una curva de calibración completa. El coeficiente de correlación (r) de la curva de calibración que MultiCalc genera debería ser igual a ≥ 0.975 .

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 ± 2 desviaciones estándar 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 (17).

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 kit Neonatal G6PD 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. Deberá utilizarse un procedimiento de diagnóstico para confirmar un diagnóstico de deficiencia de la glucosa-6-fosfato.

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
- las muestras almacenadas en lugares calurosos o húmedos pueden perder actividad y, en consecuencia, dar lugar a falsos positivos

No se puede descartar la fluorescencia endógena como fuente de fluorescencia. Los pocillos sin muestra de sangre pueden producir valores de G6PD en el rango normal o superiores a éste.

Ver también la sección "NOTAS DE PROCEDIMIENTO".

VALORES ESPERADOS E INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

La determinación de muestras aparentemente positivas de deficiencia de la G6PD se basa en un punto de corte predeterminado. La prueba no ha sido diseñada para detectar a mujeres con deficiencia heterocigótica de la G6PD.

La incidencia de la deficiencia de la G6PD será significativamente superior en algunas poblaciones que en otras. Tenga en cuenta que los valores mencionados en esta sección sólo son orientativos, ya que cada laboratorio debe establecer sus propios intervalos de referencia y valores de corte.

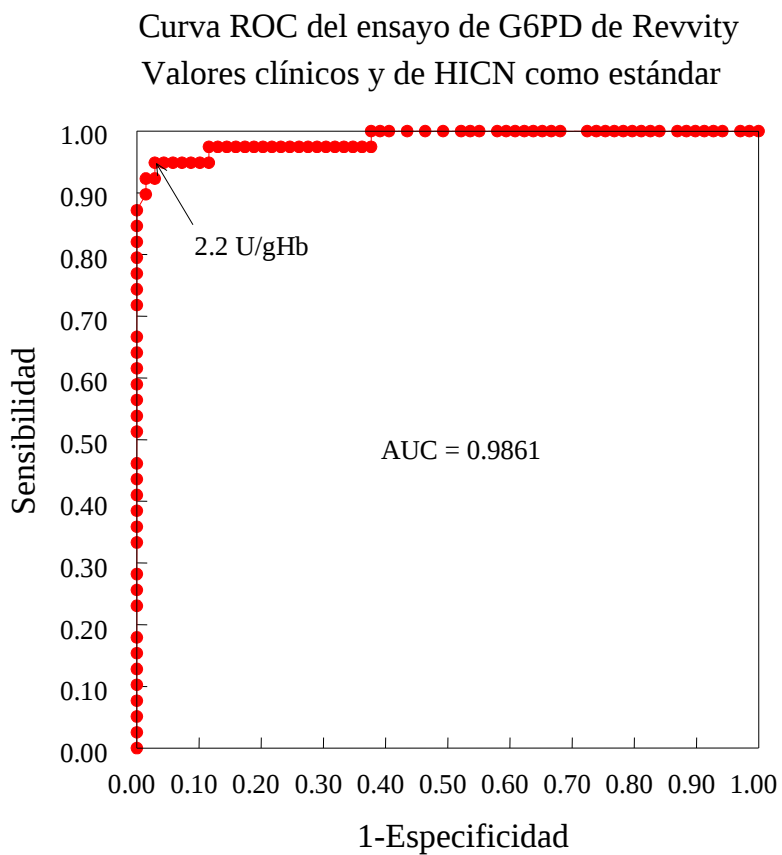
Para determinar los valores de corte, los estudios se realizaron en Filipinas y China. En cada caso, las muestras seleccionadas se analizaron tanto con el kit de G6PD de Revvity como con el método que el laboratorio estaba utilizando en ese momento. Se consideró que la interpretación era correcta comparando el método de Revvity con los métodos de Boehringer-Mannheim (Filipinas) e HICN (China) y utilizando estos dos últimos como estándares. Los métodos de Boehringer-Mannheim e HICN no son comparaciones totalmente "correctas" como podría serlo una prueba definitiva, por ejemplo un análisis del ADN. Se determinaron los puntos de corte minimizando el número de resultados falsos positivos y falsos negativos. Los valores de corte obtenidos en cada uno de los estudios fueron significativamente distintos.

Como los valores de corte obtenidos en los estudios a continuación estaban basados en la comparación con el método utilizado por cada laboratorio, los laboratorios que no dispongan de un método deben comenzar utilizando un valor de corte de 2.6 U/g Hb. Se debería realizar una nueva evaluación del valor de corte después de analizar por lo menos 1000 muestras; a continuación se muestra una comparación con los datos que aparecen en las curvas de distribución.

A. Resultados del ensayo de China

Se realizó un estudio en el laboratorio del Hospital Universitario Infantil de Zhejiang, en Zhejiang (China) para determinar el valor de corte del ensayo de G6PD de Revvity. Las muestras provenían de personas a las que se había diagnosticado G6PD deficiente y normal y de sus progenitores. A partir de 108 muestras se estableció un valor de corte de 2.2 U/g Hb; se utilizaron los resultados clínicos como estándar principal y los resultados del análisis de HICN "casero" como secundario. El HICN es un análisis indirecto de la actividad de la G6PD que utiliza la coenzima NADPH y la reducción/oxidación del ión Fe^{+} de la reacción. En el análisis HICN, se consideró deficiente un valor de actividad de G6PD del 0–35%, limítrofe un valor de 36–75% y normal un valor de 75–100%.

El siguiente gráfico muestra la curva ROC (Receiver Operating Characteristic) del ensayo Revvity. AUC es el área bajo la curva ROC que sería 1.0 en un ensayo perfecto.



Resultados de HICN

Resultados de Revvity	U/g Hb	Normal y limítrofe 36–100%	Deficiente 0–35%	Total
	Normal > 2.2	67	2	69
	Deficiente ≤ 2.2	2	37	39
	Total	69	39	108

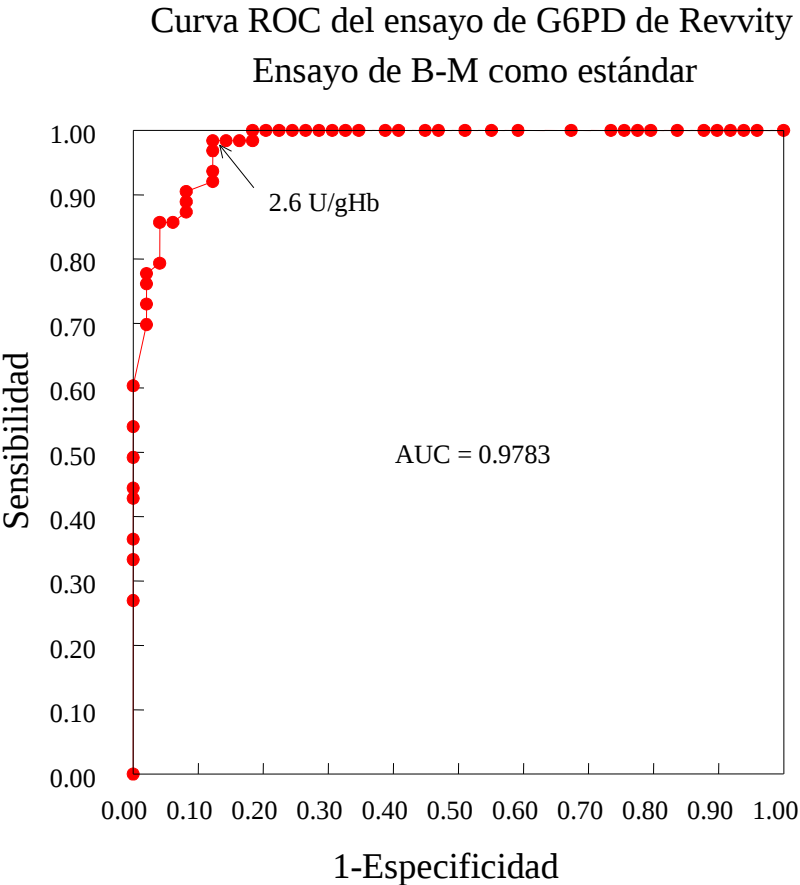
La siguiente tabla muestra una serie de puntos de corte con los números de los verdaderos y falsos positivos y negativos, y la especificidad y la sensibilidad de cada punto.

Gráfico ROC							
Ensayo de Revvity en el que se utilizan los resultados clínicos y de HICN como estándar							
Estrato	Punto de corte	Verdaderos positivos	Falsos positivos	Verdaderos negativos	Falsos negativos	Sensibilidad	Especificidad
35	4.31	39	26	43	0	1	0.6232
39	4.17	38	23	46	1	0.9744	0.6667
44	3.87	38	18	51	1	0.9744	0.7391
49	3.65	38	13	56	1	0.9744	0.8116
54	2.89	38	8	61	1	0.9744	0.8841
59	2.36	37	4	65	2	0.9487	0.942
60	2.27	37	3	66	2	0.9487	0.9565
61	2.19	37	2	67	2	0.9487	0.971
62	2.17	36	2	67	3	0.9231	0.971
63	2.06	36	1	68	3	0.9231	0.9855
64	1.91	35	1	68	4	0.8974	0.9855
65	1.82	34	0	69	5	0.8718	1

Basándose en el método de HICN como estándar utilizado en los datos de China, el punto de corte de 4.31 U/g Hb del ensayo de Revvity no dio resultados falsos negativos, pero sí 26 resultados falsos positivos. El punto de corte de 1.82 U/g Hb no dio ningún falso positivo, pero sí cinco falsos negativos.

B. Resultados del ensayo de Filipinas

Se realizó otro estudio en el UP-Philippines General Hospital de Manila (Filipinas), en el que se utilizó la prueba de Boehringer-Mannheim (B-M) como ensayo de comparación. Este método determina la actividad de la G6PD en los eritrocitos midiendo el porcentaje de formación de NADPH a 340 nm. El valor de corte del conjunto de pruebas de B-M en Filipinas es de 118 mU por 10^9 eritrocitos. Se sugirió un valor de corte de 2.6 U/g Hb para el ensayo de Revvity a partir de 112 muestras en las que se utilizó la prueba de B-M como estándar.



Resultados de Boehringer Mannheim

Resultados de Revvity	U/g Hb	Normal > 118 mU por 10 ⁹ eritrocitos	Deficiente ≤ 118 mU por 10 ⁹ eritrocitos	Total
	Normal > 2.6	43	1	44
	Deficiente ≤ 2.6	6	62	68
	Total	49	63	112

La siguiente tabla muestra una serie de puntos de corte con los números de los verdaderos y falsos positivos y negativos, y la especificidad y la sensibilidad de cada punto.

Gráfico ROC							
Ensayo de Revvity utilizando el método de Boehringer-Mannheim como estándar							
Estrato	Punto de corte	Verdaderos positivos	Falsos positivos	Verdaderos negativos	Falsos negativos	Sensibilidad	Especificidad
28	3.2	63	9	40	0	1	0.8163
29	3.1	62	9	40	1	0.9841	0.8163
30	3	62	8	41	1	0.9841	0.8367
31	2.9	62	7	42	1	0.9841	0.8571
32	2.6	62	6	43	1	0.9841	0.8776
33	2.4	61	6	43	2	0.9683	0.8776
34	2	59	6	43	4	0.9365	0.8776
35	1.9	58	6	43	5	0.9206	0.8776
40	1.3	54	2	47	9	0.8571	0.9592
45	0.8	44	1	48	19	0.6984	0.9796
46	0.7	38	0	49	25	0.6032	1

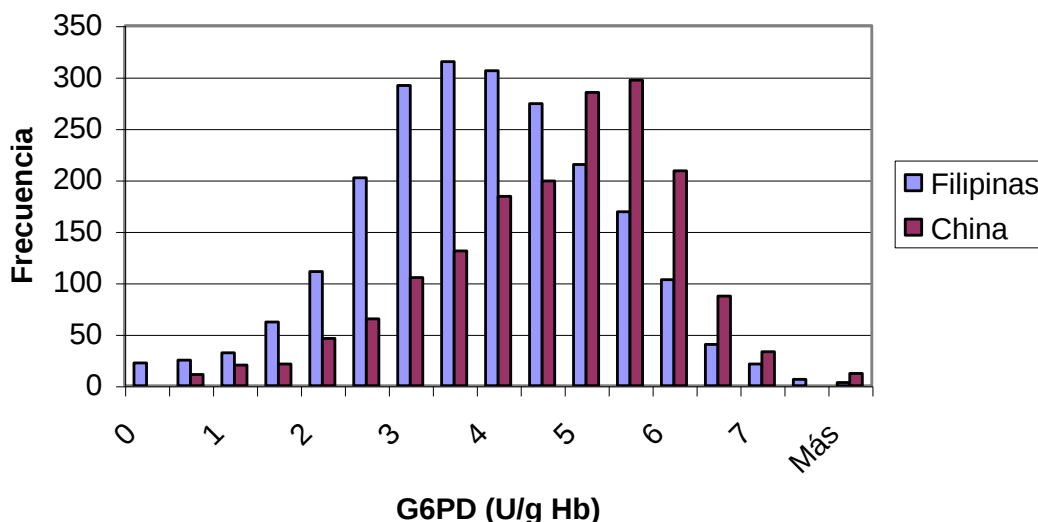
Basándose en el método de B-M como estándar utilizado en los datos de Filipinas, el punto de corte de 3.2 U/g Hb del ensayo de Revvity no dio resultados falsos negativos, pero sí nueve resultados falsos positivos. El punto de corte de 0.7 U/g Hb no dio ningún falso positivo, pero sí 25 cinco falsos negativos.

Se muestran las curvas ROC y los gráficos de datos para la determinación individual especializada de los puntos de corte de cada cliente. Los gráficos mostrados ilustran el rango de puntos de corte cuyo número de falsos negativos es 0 en el punto en el que el número de falsos positivos es 0, así como el porcentaje de sensibilidad y especificidad en estos puntos.

Distribución de las muestras aleatorias del cribado

En los estudios, se analizaron tanto muestras procedentes del cribado normal como muestras seleccionadas. El siguiente gráfico muestra los resultados de 1705 y 2198 muestras aleatorias del cribado de China y Filipinas, respectivamente. Esto demuestra la diferencia de distribuciones entre los dos países y muestra el rango aproximado de valores que se pueden esperar.

Distribución de G6PD en China y Filipinas



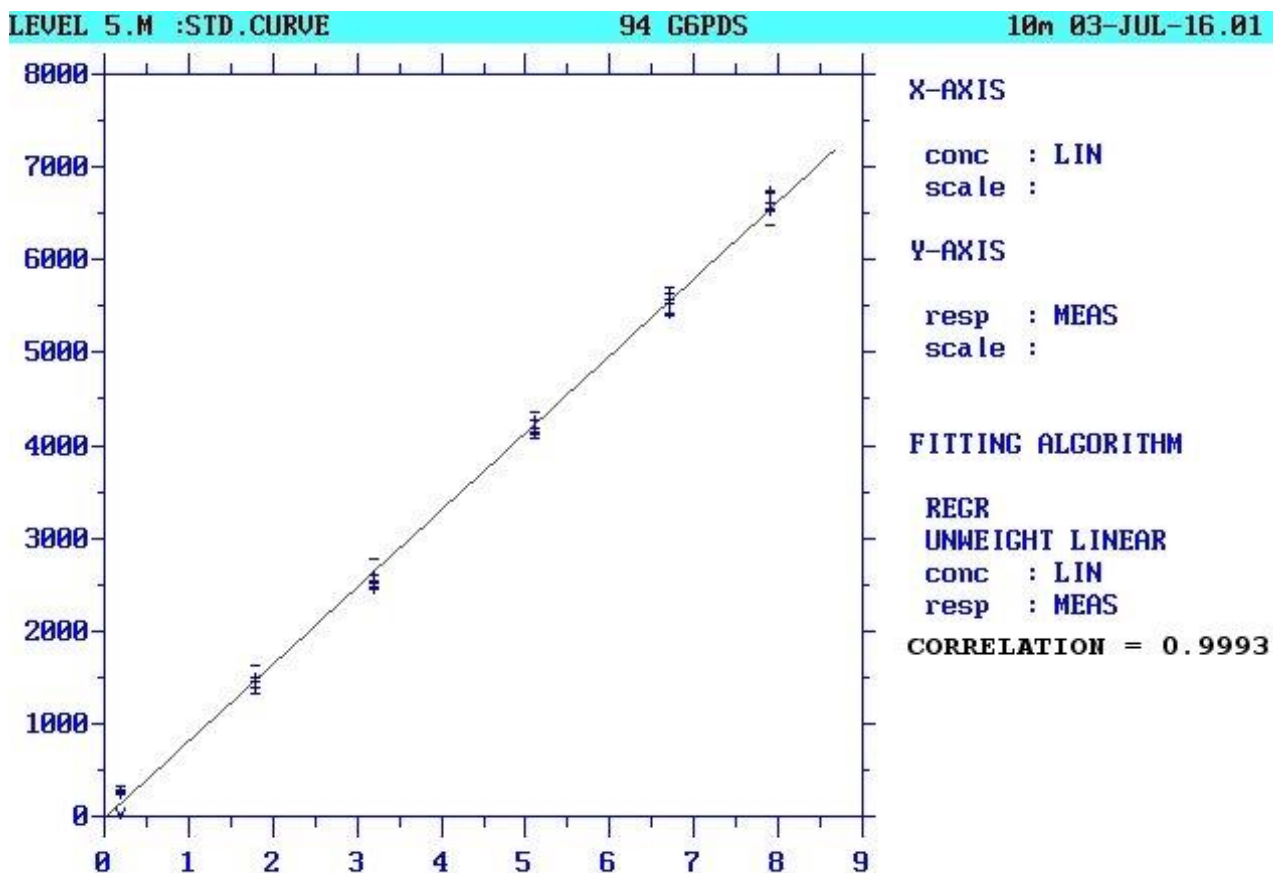
Notificación de valores por encima y por debajo de la curva de calibración

Los valores por debajo de la curva de calibración aparecen en la copia impresa del ordenador como "<STD" o "<<STD". Si el resultado de una muestra está por debajo del calibrador más bajo, es necesario repetir el ensayo de la muestra. Si los valores siguen estando por debajo del calibrador más bajo, deben de notificarse como "< el calibrador más bajo", con el valor dado, por ej. "< 0.2 U/g Hb". El resultado debe considerarse positivo.

Los valores por encima de la curva de calibración aparecen en la copia impresa como ">STD" o ">>STD". Las concentraciones de la muestra por encima del calibrador más alto no deben considerarse exactas, pero estas muestras sí deben considerarse negativas. Para cuantificar los valores por encima de la curva de calibración de forma correcta, debe utilizarse otro método.

CARACTERÍSTICAS ANALÍTICAS DEL ENSAYO

A continuación se presenta una curva de calibración típica (n = 6) obtenida con el kit Neonatal G6PD:



Precisión¹: Las muestras que tuvieron concentraciones normales y bajas de G6PD se analizaron por duplicado, dos veces al día durante 20 días (18). Los resultados son los siguientes:

Muestra	Media (U/g Hb)	Variación intra-ensayo (% CV)	Variación inter-ensayo (% CV)	Variación total (% CV)
Control 1	0.8	10.0	5.0	13.8
Control 2	3.3	5.8	4.5	8.8
Control 3	7.1	3.9	1.7	5.3

¹ Estudio realizado en Revvity, Inc., Norton, OH, EE.UU.

Límite de detección²: El límite de detección se calculó utilizando muestras con actividad baja de G6PD. Para las muestras de nivel cero se utilizaron muestras de sangre ovina, porque no tienen actividad de G6PD y están cerca del rango de las muestras con deficiencia de la G6PD verdaderas (0.2–2.0 U/g Hb). El límite de detección es 0.4 U/g Hb y se calculó de la siguiente forma:

Nº de pares (n) = 20

Media = 0.2

Desv. est. = 0.11

Límite de detección = Media + (1.96 x desv. est.) = 0.4 U/g Hb

Interferencia³: Se añadieron los posibles interferentes siguientes a las soluciones madre mencionadas. El estudio se realizó siguiendo la pauta EP7-P (19) del NCCLS. En el caso de la hemoglobina, se ajustó la concentración de hemoglobina a 125 g/L quitando el suero y volviendo a suspender los concentrados de eritrocitos a la "concentración ajustada".

Sustancia	Concentración analizada	Conc. de G6PD antes de añadir la sustancia que se desea analizar	Conc. de G6PD después de añadir la sustancia que se desea analizar	% de interferencia	Cambio estadísticamente significativo
Hemoglobina	250 g/L	5.3	5.4	+1.7	N
Bilirrubina	685 µmol/L	5.9	5.7	-3.4	N
Glutación	2440 µmol/L	6.1	5.9	-3.3	N
Ácido ascórbico	170 µmol/L	6.0	6.1	+1.9	N
Proteína (BSA)	120 g/L	5.8	6.1	+5.2	N

Linealidad⁴: La linealidad se extiende al calibrador más alto, que es aproximadamente 7.8 U/g Hb.

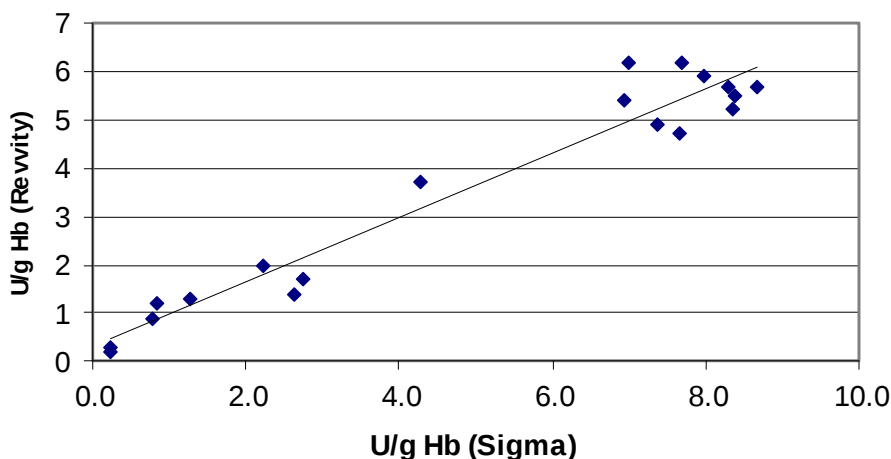
² Estudio realizado en Revvity, Inc., Norton, OH, EE.UU.

³ ver arriba

⁴ ver arriba

Comparación de los métodos⁵: El kit de tests de G6PD neonatales se comparó con el kit de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa de Sigma Diagnostics (345-B) utilizando muestras con deficiencia de la G6PD de pacientes a los que se había diagnosticado deficiencia de la G6PD y utilizando muestras de sangre extraídas internamente. Los resultados se muestran en el gráfico siguiente. Con el método de G6PD de Revvity, se definió una muestra con deficiencia como cualquier muestra que tuviera un valor de G6PD igual o inferior a 2.2 U/g Hb. En el análisis de Sigma, una muestra con deficiencia era cualquier muestra < 4.6 U/g Hb.

Ensayo de G6PD de Revvity frente a ensayo de Sigma



La correlación fue: $y = 0.66x + 0.32$; $r = 0.972$; ($n = 19$)

Resultados de Sigma

Resultados de Revvity	U/g Hb	Normal 4.6–13.5	Deficiente < 4.6	Total
	Normal > 2.2	11	0	11
	Deficiente ≤ 2.2	0	8	8
	Total	11	8	19

Sensibilidad relativa = 100%

Especificidad relativa = 100%

⁵ Estudio realizado en Revvity, Inc., Norton, OH, EE.UU.

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. Beutler, E. (1994): G6PD Deficiency. *Blood* **84**, (11), 3613–3636.
2. Beutler, E. (1991): Glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiency. *N. Engl. J. Med.* **324** (3), 169–174.
3. Senozan, et al. (1991): Glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiency – an inherited ailment that affects 100 million people. *J. Chem. Educ.* **68** (1), 7–10.
4. Orzalesi, et al. (1984): The relationship between glucose-6-phosphate deficiency and cataracts in Sardinia – an epidemiology and biochemical study. *Doc. Ophthalmol.* **57** (3), 187–201.
5. Huang, et al. (1982): The clinical application of glucose-6-phosphate dehydrogenase quantitative test. *J. Formos. Med. Assoc.* **81**, 938–944.
6. Betke, et al. (1967): Standardization of procedures for the study of glucose-6-phosphate dehydrogenase. Report of a WHO scientific group. *World Health Organ. Tech. Rep. Ser.* **266**.
7. Scriver, et al. (1995): Glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiency. In *The metabolic and molecular bases of inherited disease*. 7th ed. McGraw-Hill Companies, Inc., 3367–3398.
8. Yahya, H.I., and Alallawi, N.A.S. (1993): Acute hemolytic episodes in fava bean consumption in G6PD deficient Iraqis. *Indian J. Med. Res. Section B- Biomedical Research Other than Infectious Diseases.* **98**, 290–292.
9. Gibbs, et al. (1979). Glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiency and neonatal jaundice in Jamaica. *Br. J. Haematol.* **43**, 263.
10. Brown, et al. (1968). Hyperbilirubinemia and kernicterus in glucose-6-phosphate dehydrogenase-deficient infants in Singapore. *Pediatrics* **41**, 1055.
11. Ifekwunigwe, et al. (1966): Kernicterus in G.-6.P.D.-deficiency. *Lancet* **1**, 667.
12. Doxiadis, et al. (1960): Erythrocyte enzyme deficiency in unexplained kernicterus. *Lancet* **2**, 44.
13. Meloni, et al. (1974): Phototherapy for neonatal hyperbilirubinemia in mature newborn infants with erythrocyte G-6-PD deficiency. *J. Pediatr.* **85**, 560.
14. Tan, K.L. (1977): Phototherapy for neonatal jaundice in erythrocyte glucose-6-phosphate dehydrogenase-deficient infants. *Pediatrics* **59**, 1023.
15. Meloni, et al. (1973): Phenobarbital for prevention of hyperbilirubinemia in glucose-6-phosphate dehydrogenase deficient newborn infants. *J. Pediatr.* **82**, 1048.

16. Clinical and Laboratory Standards Institute (2007): Blood Collection on Filter Paper for Newborn Screening Programs; Approved Standard – Fifth Edition; CLSI Document LA4-A5. CLSI, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA.
17. Westgard, J.O. et al. (1981): A multi-rule chart for quality control. Clin. Chem. **27**, 493–501.
18. National Committee for Clinical Laboratory Standards (1984): User evaluation of precision performance of clinical chemistry devices – tentative guideline. NCCLS Document EP5-T, Vol. **4**. No. 8. NCCLS, Wayne, Pennsylvania 19087–1898, USA.
19. National Committee for Clinical Laboratory Standards (1986): Interference testing in clinical chemistry – proposed guideline. NCCLS Document EP7-P, Vol. **6**. No. 13. NCCLS, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA.

Última revisión 10 de mayo de 2023

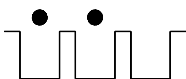
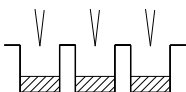
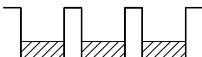
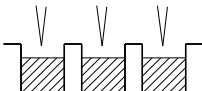
Neonatal G6PD kit ND-1000

Protocolo resumido

PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Reconstituir reactivo de sustrato de G6PD		11 mL de tampón de reconstitución G6PD, al menos 5 min. antes de utilizarlo
---	---	---

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

Taladrar calibradores, controles y muestras		Utilizar la microplaca blanca incluida en el kit
Añadir reactivo de sustrato de G6PD reconstituido		100 μ L
Incubar		30 min. agitación lenta a T.A.
Añadir reactivo de cobre		200 μ L, dé suaves golpecitos a la placa para mezclar los contenidos
Medir inmediatamente		KIT 94 Medir en el transcurso de 15 min. después de añadir el reactivo de cobre (355 nm excitación, 460 nm emisión)

Kit G6PD neonatal ND-1000

Etiquetado de dispositivos

Etiquetado del contenedor exterior

1 Etiqueta del kit

Dimensiones de la etiqueta 107,9 × 185 (N.º de artículo ND-1000-500)

Neonatal G6PD kit	ND-1000
11 For the quantitative determination of glucose 6-phosphate dehydrogenase in dried blood / Pour la mesure quantitative de la glucose-6-phosphate déshydrogénase dans le sang séché / Zur quantitativen Bestimmung von Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase in getrocknetem Blut / Para la determinación cuantitativa de la glucosa-6-fosfato deshidrogenasa en sangre seca / Per la quantizzazione del glucosio-6-fosfato deidrogenasi in sangue essiccato / Para a determinação quantitativa de glicose-6-fosfato desidrogenase em sangue seco / För kvantitativ bestämning av glukos-6-fosfatdehydrogenas i torkade blodprov / Til kvantitativ bestemmelse af glukose-6-fosfat dehydrogenase på blodspot	
G6PD Calibrators (sheep blood): concentrations on QC certificate, 1 card / Calibreurs G6PD (sang de mouton): concentrations sur le certificat QC, 1 carte / G6PD-Kalibratoren (Schafblut): Konzentrationen auf dem QC-Zertifikat, 1 Karte / Calibradores de G6PD (sangre ovina): concentraciones en el certificado de CC, 1 tarjeta / Calibratori G6PD (sangue pecora): concentrazioni sul certificato QC, 1 scheda / Calibradores de G6PD (sangue de ovelha): concentrações no certificado de QC, 1 cartão / G6PD-kalibratorer (fårs blod): koncentrationer på kvalitetskontrollcertifikatet, 1 kort / G6PD-kalibratorer (fåreblood): koncentrationer på kvalitetskontrollattesten, 1 kort	
G6PD Controls (sheep blood): concentrations on QC certificate, 1 card / Contrôles G6PD (sang de mouton): concentrations sur le certificat QC, 1 carte / G6PD-Kontrollen (Schafblut): Konzentrationen auf dem QC-Zertifikat, 1 Karte / Controles de G6PD (sangre ovina): concentraciones en el certificado de CC, 1 tarjeta / Controlli G6PD (sangue pecora): concentrazioni sul certificato QC, 1 scheda / Controlos de G6PD (sangue de ovelha): concentrações no certificado de QC, 1 cartão / G6PD-kontroller (fårs blod): koncentrationer på kvalitetskontrollcertifikatet, 1 kort / G6PD-kontroller (fåreblood): koncentrationer på kvalitetskontrollattesten, 1 kort	
G6PD Substrate Reagent, lyophilized, 10 vials / Réactif au substrat G6PD, lyophilisé, 10 flacons / G6PD-Substrat-Reagenz, lyophilisiert, 10 Fläschchen / Reactivo de substrato de G6PD, liofilizado, 10 viales / Reagente al substrato G6PD, liofilizzato, 10 flaconi / Reagente de substrato de G6PD, liofilizado, 10 frascos / G6PD-substratreagens, frystorkade, 10 flaskor / G6PD-substratreagens, lyophiliseret, 10 glas	
G6PD Reconstitution Buffer, 1 bottle / Tampon de reconstitution G6PD, 1 bouteille / G6PD-Rekonstitutionspuffer, 1 Flasche / Tampón de reconstitución G6PD, 1 frasco / Tampone di ricostituzione G6PD, 1 bottiglia / Tampão de reconstituição G6PD, 1 frasco / G6PD-rekonstitutionsbuffert, 1 flaska / G6PD-genoplønningsbuffer, 1 flaske	
Copper Reagent, 1 bottle / Réactif au cuivre, 1 bouteille / Kupfer-Reagenz, 1 Flasche / Reactivo de cobre, 1 frasco / Reagente al rame, 1 bottiglia / Reagente de cobre, 1 frasco / Kopperreagens, 1 flaska / Kobberreagens, 1 flaske	
White Microplate, 96 wells, 2 x 5 plates / Microplaque blanche, 96 puits, 2 x 5 plaques / Weiße Mikroplatte, 96 Wells, 2 x 5 Platten / Microplaca blanca, 96 pocillos, 2 x 5 placas / Microplastr bianca, 96 pozzetti, 2 x 5 piastre / Microplaca branca, 96 poços, 2 x 5 placas / Vit mikroplatta, 96 brunnar, 2 x 5 plattor / Hvid mikroplade, 96 brønde, 2 x 5 plader	
 IVD    2°C / 8°C Reg MS (Brasil): 10298910073 Resp. Técnica: Silvia Claudia A. Bello, CRF-SP 15578	

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

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

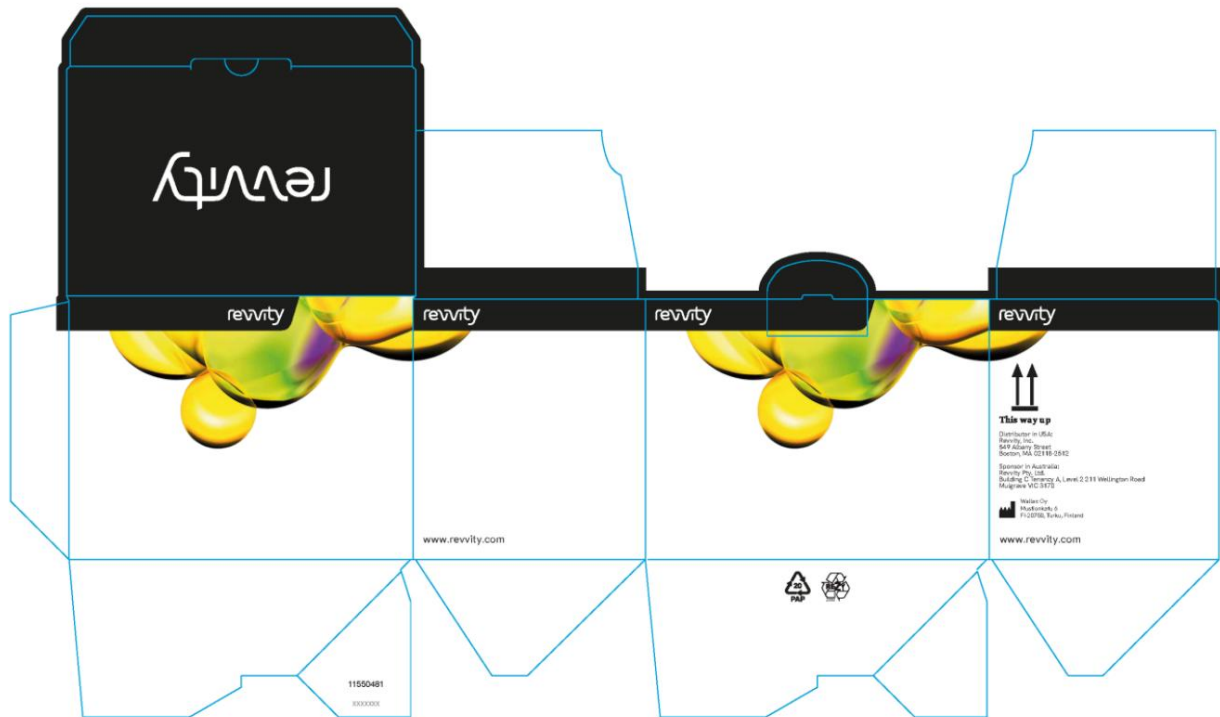
- Número de lote
- Fecha de caducidad (AAAA-MM-DD)
- Número de embalaje
- Versión de inserción del kit
- Código de identificador de dispositivo único (UDI)

Dimensiones de la etiqueta 35 × 80 mm (N.º de artículo 13408367)

Neonatal G6PD kit (960 test kit)				 6 0.0.0 Made in Finland
REF	ND-1000	LOT	XXXXXX	
PN	Packing number: 10XXXXXX01		YYYY-MM-DD	
Kit insert version: 10			(01)06430000000000 (17)010101 (10)666666	

Paquete de 3 kits

Dimensiones interiores (An × L × Al) 203 × 136 × 150 mm (N.º de artículo 11550481)



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

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

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

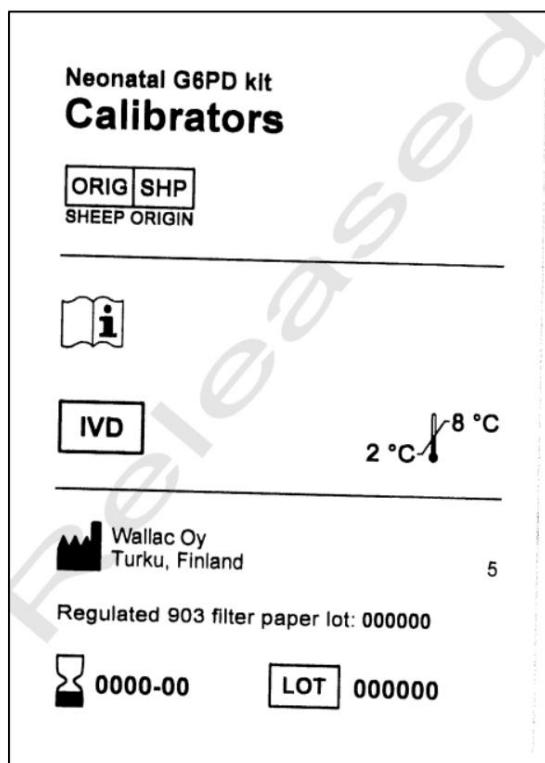


Wallac Oy
Mustionkatu 6
FI-20750, Turku, Finland

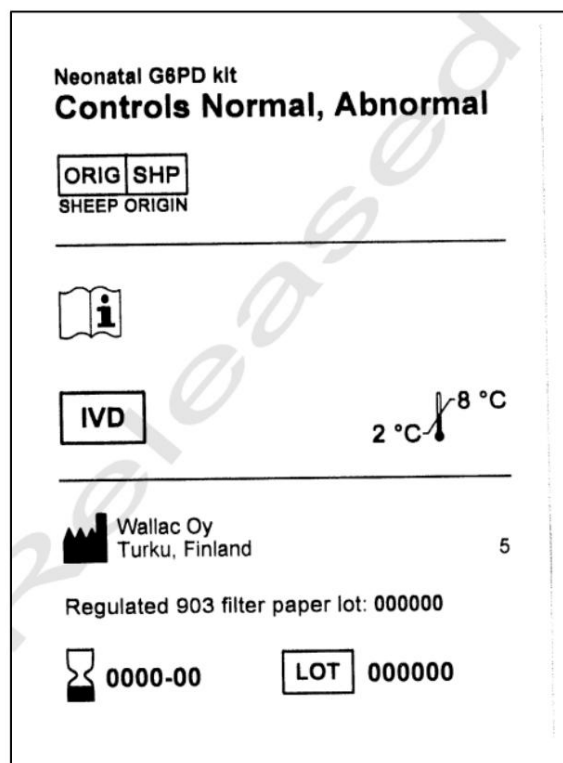
Etiquetas de contenedores inmediatas

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

Etiqueta del paquete para
calibradores Dimensiones de
la etiqueta 85 × 60 mm
(n.º de artículo 13405215)



Etiqueta del paquete de los
controles Dimensiones de la
etiqueta 85 × 60 mm
(N.º de artículo 13405216)



Etiqueta interior para los
Calibradores Dimensiones de la
etiqueta 158 × 160 mm
(N.º de artículo 13405205)

	A	B	C	D	E	F
G6PD						
G6PD						
G6PD						
G6PD						
G6PD						

Neonatal G6PD kit
Neonatal G6PD Calibrators

IVD 2°C 8°C Wallac Oy, Turku, Finland LOT

3

Etiqueta interior para los
controles. Dimensiones de la
etiqueta 158 × 50 milímetros
(N.º de artículo 13405206)

N	Ab

Neonatal G6PD kit
Controls

LOT

2

Dimensiones de la etiqueta 19 × 50 mm (N.º de artículo 13405431)

Neonatal G6PD kit
G6PD Substrate Reagent

↓
Add liquid
Add G6PD Reconstitution Buffer 11.0 mL

IVD 2°C 8°C Wallac Oy, Turku, Finland

Exp. date LOT Lot no.

2

Dimensiones de la etiqueta 35 × 80 mm (N.º de artículo 13405249)

Copper Reagent

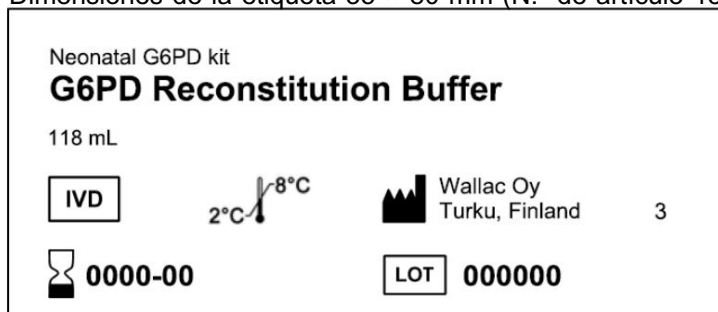
240 mL

IVD 2°C 8°C Wallac Oy, Turku, Finland

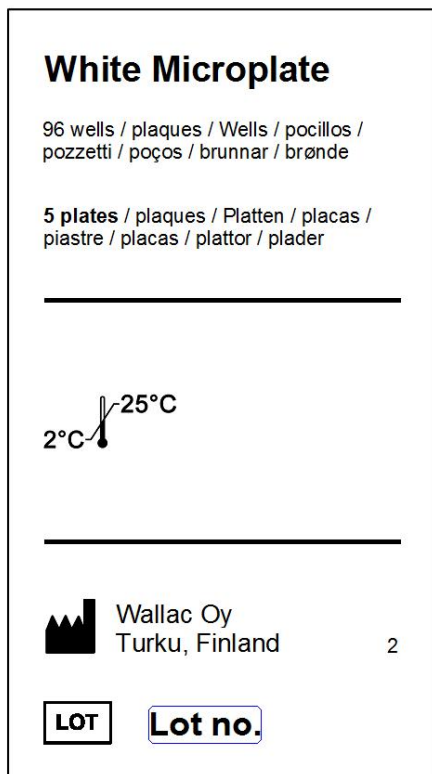
Exp. date LOT Lot. no.

2

Dimensiones de la etiqueta 35 × 80 mm (N.º de artículo 13405433)



Dimensiones de la etiqueta 54 × 30 mm (N.º de artículo 13405485)



Los números de artículo (número de artículo) entre paréntesis se muestran

para la trazabilidad dentro de la empresa.

La información presentada aquí es confidencial y puede usarse únicamente con

finés regulatorios.