



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N. M. A. T.

"2015 - Año Del Bicentenario Del Congreso De Los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 1358

BUENOS AIRES, 05 FEB 2015

VISTO el expediente N° 1-47-1066/13-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma ETC INTERNACIONAL S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominado DELFIA® - AutoDELFIA® PIGF kit/ ENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DEL FACTOR DE CRECIMIENTO PLACENTARIO (PIGF) EN EL SUERO MATERNO UTILIZANDO EL SISTEMA AUTOMÁTICO DE INMUNOENSAYO 1235 AutoDELFIA® O EL SISTEMA MODULAR DELFIA®. EL KIT ESTA PREVISTO COMO UNA AYUDA EN EL CRIBADO DE LA PREECLAMPSIA TEMPRANA EN MUJERES EMBARAZADAS, JUNTO CON EL SOFTWARE DE CÁLCULO DE RIESGO PRE-ECLAMPSIA PREDICTOR™ Y PARA CRIBADO DE RIESGO DE SINDROME DE DOWN EN EL PRIMER TRIMESTRE DE EMBARAZO JUNTO CON EL SOFTWARE DE CALCULO DE RIESGO LIFECYCLE™.

Que de acuerdo a la notificación a fojas 244 esta Administración informa que debido a las características de las modificaciones solicitadas, el mismo, se trata de una nueva versión del producto, por lo que se procederá a dar de baja al PM 1215-39.

A
↓



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N. M. A. T.

"2015 - Año Del Bicentenario Del Congreso De Los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 1358

Que a fojas 245 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnóstico para uso in Vitro denominado DELFIA® - AutoDELFIA® PIGF kit/ ENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DEL FACTOR DE CRECIMIENTO PLACENTARIO (PIGF) EN EL SUERO MATERNO UTILIZANDO EL SISTEMA AUTOMÁTICO DE INMUNOENSAYO 1235 AutoDELFIA® O EL SISTEMA MODULAR DELFIA®. EL KIT ESTA PREVISTO COMO UNA AYUDA EN EL CRIBADO DE LA PREECLAMPSIA TEMPRANA EN MUJERES EMBARAZADAS, JUNTO CON EL SOFTWARE DE CÁLCULO DE RIESGO PRE-ECLAMPSIA PREDICTOR™ Y PARA CRIBADO DE RIESGO DE SINDROME DE DOWN EN EL PRIMER TRIMESTRE DE



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N. M. A. T.

"2015 - Año Del Bicentenario Del Congreso De Los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 1358

EMBARAZO JUNTO CON EL SOFTWARE DE CALCULO DE RIESGO LIFECYCLE™, el que será elaborado por WALLAC OY. Mustionkatu 6, FI-20750 Turku. (FINLANDA) e importado terminado por la firma ETC INTERNACIONAL S.A. en envases por 96 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: PIGF CALIBRATORS (6 x 1,1 ml), ANTI-PIGF-EU (1 x 1 ml), ANTI-PIGF-BIOTIN ANTIBODY (1 x 1,5 ml), PIGF ASSAY BUFFER (1 x 35 ml) y STREPTAVIDIN MICROTITRATION STRIPS (8 x 12 pocillos) ;cuya composición se detalla a fojas 51 con un período de vida útil de 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8°C.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 89 a 133 y 240 a 242, desglosándose las fojas 119 a 133 y 242 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

ARTÍCULO 4º.- Dése de baja al registro otorgado mediante PM 1215-39 perteneciente a la firma ETC INTERNACIONAL S.A.

ARTÍCULO 5º.- LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA se reserva el derecho de reexaminar los métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese; gírese a Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N. M. A. T.

"2015 - Año Del Bicentenario Del Congreso De Los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 1358

la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el Certificado correspondiente. Cumplido, archívese.-

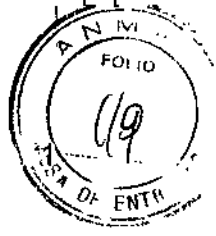
EXPEDIENTE N° 1-47-1066/13-3

DISPOSICIÓN N°: 1358

av


Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

13907823-2 (es)



B055-201

1358

DELFINA[®] / AutoDELFINA[®] PIGF kit

Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto

Instrucciones de uso. Reactivos para 96 ensayos

Fabricado por:
Wallac Oy,
Mustionkatu 6, FI-20750 Turku, Finlandia

PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO*



CE 0537



ETC INTERNACIONAL S.A.
ANIBAL E. BAGNARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO
BIOQUÍMICO
I.M. Nº 378



ETC INTERNACIONAL S.A.
LILIANA F. DE RAVEGLIA
APROBADO

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* / Медицинское изделие для диагностики *in vitro*



Batch code / Code du lot / Chargenbezeichnung / Código de lote / Codice del lotto / Número do lote / Код партии



Packing no. / Numéro d'emballage / Packnummer / Número de envase / Numero confezioni / Número de embalagem / № упаковки



Catalog number / Référence du catalogue / Bestellnummer / Número de catálogo / Numero di catalogo / Código / Номер в каталоге



Use by / Utiliser jusqu'au / Verwendbar bis / Fecha de caducidad / Utilizzare entro / Data limite de utilização / Использовать до



Temperature limitation / Limites de température / Temperaturbegrenzung / Limite de temperatura / Limiti di temperatura / Limite de temperatura / Ограничение температуры



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 / Содержит достаточно для (n) испытаний



Consult instructions for use / Consulter les instructions d'utilisation / Gebrauchsanweisung beachten / Consulte las instrucciones de uso / Consultare le istruzioni per l'uso / Consultar Instruções de uso / Обратитесь к руководству



Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabbicante / Fabricado por / Изготовитель



This way up / Haut / Diese Seite oben / Este lado arriba / Questo lato in alto / Este lado para cima / Указанное направление должно совпадать с направлением вверх



Recyclable / Recyclable / Recyclebar / Reciclable / Riciclabile / Reciclável / Пригодно для повторного использования



ETC INTERNACIONAL S.A.
LILIANA E. DE FAVEGLIA
APODERADO

ETC INTERNACIONAL S.A.
ANTHONY BAGARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO
BIOQUÍMICO
M.P. Nº 376



DELFIA® / AutoDELFIA® PIGF kit

FINALIDAD DEL KIT

Este kit sirve para la determinación cuantitativa del factor de crecimiento placentario (PIGF) en el suero materno utilizando el sistema automático de inmunoensayo 1235 AutoDELFIA® o el sistema modular DELFIA®.

Cabe destacar que en el presente documento se describen dos procedimientos de ensayo diferentes: el "Procedimiento de ensayo para el sistema automático de inmunoensayo AutoDELFIA" y el "Procedimiento de ensayo para el sistema DELFIA". Asegúrese de seguir el procedimiento correspondiente al sistema utilizado en su laboratorio.

Cuando se sigue el procedimiento de ensayo del sistema DELFIA, asegurarse de que sólo se usa el equipo descrito en el apartado "MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO CON EL KIT". No se ha validado ningún otro equipo para este sistema.

Observar que DELFIA es más sensible al fondo debido al bajo nivel de la señal. Prestar atención especial al mantenimiento del instrumento.

El kit está previsto como una ayuda en el cribado de la preeclampsia temprana en mujeres embarazadas y para cribado del riesgo del síndrome de Down en el primer trimestre de embarazo.

El marcador bioquímico para el cribado del riesgo de preeclampsia de aparición precoz en el primer trimestre de embarazo se utilizan junto con software de cálculo de riesgos, p. ej., Pre-eclampsia Predictor™ u otro software de cálculo de riesgos disponible.

Los marcadores bioquímicos para el cribado del riesgo del síndrome de Down en el primer trimestre del embarazo se utilizan junto con software de cálculo de riesgos, p. ej., LifeCycle™ u otro software de cálculo de riesgos disponible.

Para el cribado del riesgo de síndrome de Down puede utilizarse una de las combinaciones descritas abajo:

PIGF + PAPP-A + hCGβ libre

PIGF + PAPP-A + hCGβ libre+ TN (translucencia nugal)

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DEL ENSAYO

El factor de crecimiento placentario (PIGF) se aisló por primera vez en la placenta humana en 1991 [1]. El PIGF es un factor angiogénico que pertenece a la familia proteica del factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF). Para ejercer su actividad, el PIGF se une al

DELFIA y AutoDELFIA son marcas registradas de PerkinElmer, Inc.

Pre-eclampsia Predictor y LifeCycle son marcas comerciales de PerkinElmer, Inc.

ETC INTERNACIONAL S.A.
LILIANA F. DE RAVEGLIA
APODERADO

ETC INTERNACIONAL S.A.
ANIBAL E. BAGNARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO
BIOQUÍMICO
M.P. 1.9376

receptor 1 del VEGF (VEGFR1), también denominado tirosina quinasa 1 similar a fms (Flt1). En la circulación, el PIGF se une principalmente a la forma soluble de la Flt1 (sFlt1). Aunque el PIGF está presente principalmente en los trofoblastos placentarios [2], también se encuentra en el corazón, los pulmones, la glándula del tiroides y el tejido adiposo. El PIGF desempeña un papel fundamental durante el embarazo, así como en procesos patológicos como la isquemia, la cicatrización de heridas y la progresión tumoral.

La preeclampsia (PE) es un trastorno potencialmente grave que se manifiesta durante la segunda mitad de la gestación. La PE complica aproximadamente un 2–8% de todos los embarazos y contribuye al aumento de la morbimortalidad materna, fetal y neonatal [3]. La PE se caracteriza por hipertensión y proteinuria gestacionales, por lo que estos dos signos constituyen la base para el diagnóstico de la enfermedad. Desde la perspectiva clínica, la PE puede presentarse de diversas formas, que varían entre una manifestación leve o tardía y una manifestación grave o temprana que requiere que el parto se produzca antes de cumplir 34 semanas de gestación. A pesar de que la etiología de esta enfermedad no se ha determinado con claridad, sí se sabe que un elemento que contribuye al desarrollo de este trastorno es la disfunción endotelial causada por un desequilibrio entre los factores angiogénicos (por ejemplo, el PIGF) y los factores antiangiogénicos (por ejemplo, la sFlt1) que libera la placenta. En un embarazo normal y sin complicaciones, los niveles de PIGF libre o sin unir aumentan durante el primer y segundo trimestres de gestación y, después, descienden [4]. En el caso de las mujeres que desarrollan PE en estadios tardíos del embarazo, parece que los niveles de PIGF durante el primer y segundo trimestres de gestación son inferiores [5],[6]. Asimismo, se ha observado que en los casos graves de PE los niveles de PIGF en las semanas 10–13 de gestación son inferiores a los de los casos leves. Además, es posible mejorar la eficacia predictiva ajustando el nivel de PIGF medido a la historia clínica y las características maternas [7].

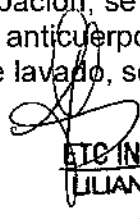
Recientemente se ha descubierto que PIGF también es un marcador del síndrome de Down. Por término medio en embarazos afectados por el síndrome de Down los niveles séricos de PIGF descienden. La magnitud del descenso es mayor en el primer trimestre que en el segundo, cuando los niveles se aproximan a los valores de embarazos no afectados. Por tanto, el PIGF puede utilizarse como marcador adicional del síndrome de Down en programas de cribado en el primer trimestre diseñados para la detección de esta enfermedad en embarazos de alto riesgo. La mejora de los programas de cribado combinados es sólo modesta, aunque la incorporación de PIGF a los modelos exclusivamente bioquímicos tiene potencial para mejorar la tasa de detección de forma significativa o, por el contrario, para reducir la tasa de positivos falsos. [8],[9],[10],[11]

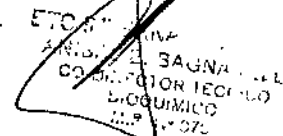
PRINCIPIOS DEL ENSAYO

El kit DELFIA/AutoDELFIA PIGF es un ensayo en fase sólida, fluoroinmunométrico de dos sitios, basado en la técnica directa del sándwich, en la que dos anticuerpos se dirigen contra dos determinantes antigénicos distintos de la molécula de PIGF.

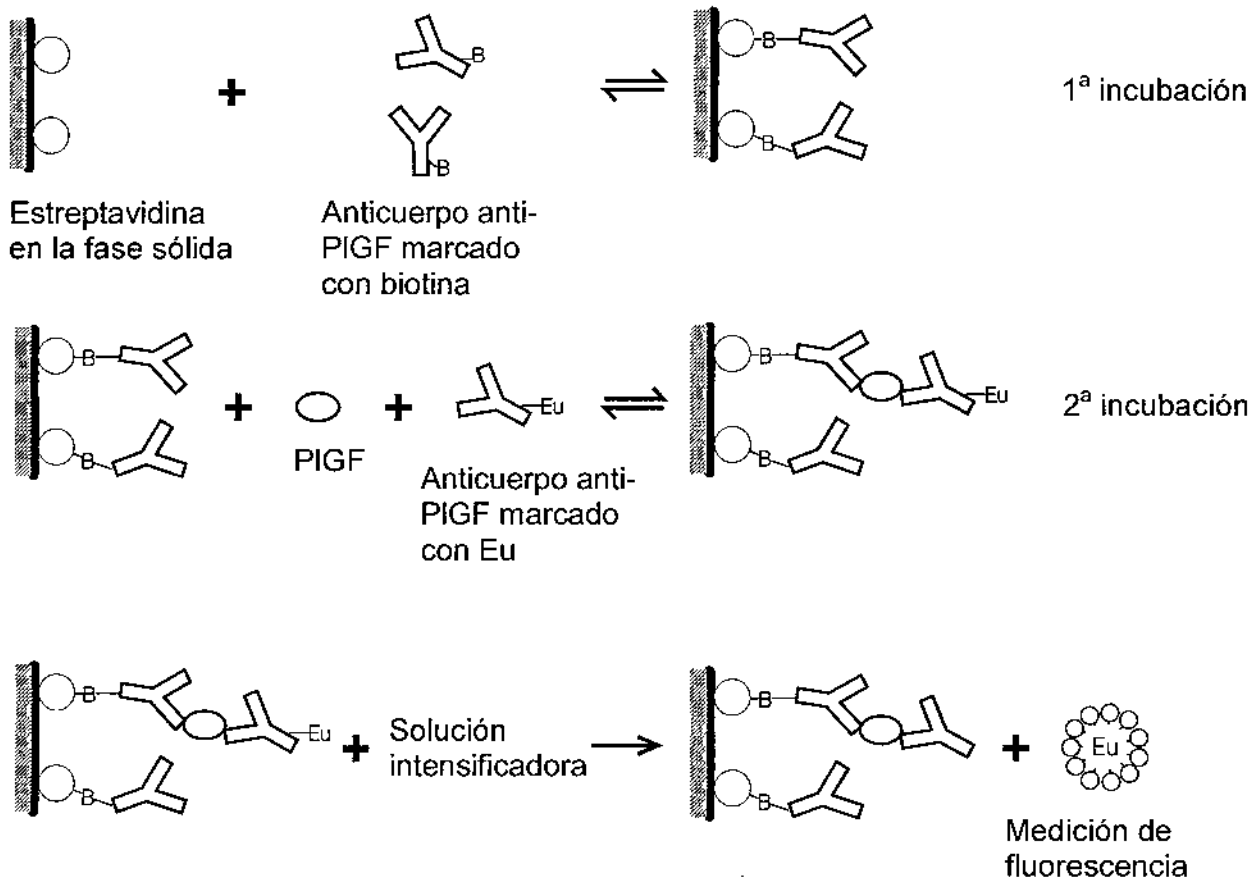
El DELFIA/AutoDELFIA PIGF es un ensayo con dos incubaciones. En la primera incubación, se hacen reaccionar los anticuerpos marcados con biotina con las tiras para microtitulación recubiertas con estreptavidina. A continuación, se lavan las tiras. En la segunda incubación, se hacen reaccionar los calibradores, 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.




ETC INTERNACIONAL S.A.
LILIANA F. DE RAVEGLIA
APODERADO


 ETC INTERNACIONAL S.A.
 ANEXO 1 SAGNA
 CONTROLOR TECNICO
 BIOQUIMICO
 11.9.2007

La solución intensificadora disocia los iones de europio los anticuerpos marcados en una solución donde éstos forman con los componentes de dicha solución quelatos altamente fluorescentes. A continuación, se mide la fluorescencia en cada pocillo. La fluorescencia del europio producida en cada muestra es proporcional a la concentración en la muestra de PIGF [12],[13],[14].



CONTENIDO DEL KIT

Cada kit DELFIA/AutoDELFIA PIGF¹ contiene reactivos para 96 ensayos.

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

Una vez abiertos, los componentes del kit son estables durante un máximo de 2 semanas si se utilizan tal como se describe en la sección "Procedimiento de ensayo para el sistema automático de inmunoensayo AutoDELFIA" o "Procedimiento de ensayo para el sistema DELFIA".

¹ Este producto contiene un anticuerpo HuCAL y se vende bajo licencia de MorphoSys AG. HuCAL es una marca registrada de MorphoSys AG.

[Handwritten signature]

ETC INTERNACIONAL S.A.
LILIANA F. DE RAVEGLIA
APODERADO

ETC INTERNACIONAL S.A.
ANIBAL E. BAGNARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO
BIOQUÍMICO
I.P. N° 378

Reactivos

Componente	Cantidad	Almacenamiento y caducidad
PIGF Calibrators (Calibradores de PIGF) (valores aprox.)	6 viales, 1.1 mL	+2–+8 °C hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial.
A 0 pg/mL B 18 pg/mL C 40 pg/mL D 160 pg/mL E 800 pg/mL F 4000 pg/mL	Las concentraciones exactas de PIGF se indican en el certificado de control de calidad específico del lote, incluido en el kit.	

Los calibradores listos para usar están preparados con una solución salina tamponada con Tris-HCl (pH 7.8), que contiene albúmina sérica bovina, y < 0.1 % de azida sódica como conservante. Los calibradores han sido calibrados mediante el método RP-HPLC.

PIGF Tracer (Trazador PIGF): Trazador anti-PIGF-Eu (10 µg/mL) (anticuerpo monoclonal de ratón)	1 vial, 1.0 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, Tween² 20, biotina y < 0.1% de azida sódica como conservante.

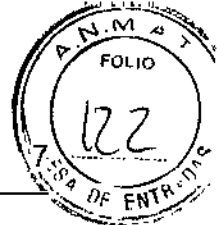
PIGF Assay Buffer (Tampón del ensayo PIGF)	1 frasco, 35 mL	+2–+8 °C hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del frasco.
---	-----------------	--

Solución salina lista para usar, tamponada con Tris-HCl (pH 7.8), que contiene albúmina sérica bovina, globulina bovina, ácido dietilenotriaminopentaacético (DTPA), caseína, IgG de ratón, Tween 20, bloqueantes, un colorante rojo inerte, y < 0.1 % de azida sódica como conservante.

Anti-PIGF-biotin antibody (Anticuerpo anti-PIGF-biotina) (12.6 µg/mL) (fragmento de anticuerpo humano recombinante)	1 vial, 1.5 mL	+2–+8 °C hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial.
---	----------------	--

La solución de anticuerpo lista 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.

² Tween es una marca registrada de ICI.



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.
---	---------	---

Barcode labels for the reagent cassette (Etiquetas de código de barras para el cassette de reactivo)	3 unidades	Nota: los códigos de barras son específicos del lote.
---	------------	---

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

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

MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO CON EL KIT

Este kit DELFIA/AutoDELFIA PIGF está diseñado para ser utilizado con el sistema automático de inmunoensayo 1235 AutoDELFIA o con el sistema modular DELFIA. Estos sistemas requieren los siguientes componentes, que se pueden obtener de Wallac Oy o de PerkinElmer, Inc. y sus distribuidores.

El sistema automático de inmunoensayo AutoDELFIA requiere los siguientes componentes, que se pueden obtener de Wallac Oy o de PerkinElmer, Inc. y sus distribuidores.

1. Wash Concentrate (Solución de lavado concentrada) (nº de ref. B117-100)
2. Enhancement Solution (Solución intensificadora) (nº de ref. B118-100)
3. Cubetas de dilución para dilución del reactivo (nº de ref. 1235-411)
4. Puntas de pipeta (nº de ref. 1235-402 o nº de ref. 1235-4130)

Además del sistema automático de inmunoensayo AutoDELFIA, se necesita lo siguiente:

- agua de calidad reactivo para laboratorio clínico (CLRW, CLSI) o agua desionizada equivalente

ETC INTERNACIONAL S.A.
LILIANA F. DE RAVELLA
APODERADO

ETC INTERNACIONAL S.A.
ANIBAL E. BAGNARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO
BIQUÍMICO
M.A. Nº 276

El sistema DELFIA requiere los siguientes componentes, que se pueden obtener de Wallac Oy o de PerkinElmer, Inc. y sus distribuidores.

1. Fluorímetro 1420 VICTOR™ serie D³ con impresora y ordenador
2. Software de gestión de datos MultiCalc^{® 4} (MultiCalc Advanced, n^o de ref. 1224-310)
3. Lavador automático - DELFIA Platemash (n^o de ref. 1296-026)
4. Agitador automático - DELFIA Plateshake (n^o de ref. 1296-001/002/003/004)
5. Wash Concentrate (Solución de lavado concentrada) (n^o de ref. 1244-114)
6. Enhancement Solution (Solución intensificadora) (n^o de ref. 1244-104 o n^o de ref. 1244-105)
7. Pipeta para dispensar la solución de anticuerpo y trazador diluida - Eppendorf Multipette (n^o de ref. 1296-014) con punta Combitip de 5 mL (n^o de ref. 1296-016)
8. Pipeta para dispensar la solución intensificadora - Eppendorf Multipette (n^o de ref. 1296-014) con punta Combitip de 5 mL (n^o de ref. 1296-016) o, alternativamente, dispensador DELFIA Plate Dispense (n^o de ref. 1296-041)

Además del sistema DELFIA, se necesita lo siguiente:

- pipetas de precisión para dispensar volúmenes de microlitros y pipetas para dispensar volúmenes de mililitros
- agua de calidad reactivo para laboratorio clínico (CLRW, CLSI) o agua desionizada equivalente

FASE PREANALÍTICA

FACTORES QUE PUEDEN INFLUIR EN EL ENSAYO

Sustancias que interfieren: Las muestras de suero hemolítico (≤ 5 g/L de hemoglobina), lipémico (≤ 30 g/L) o icterico (≤ 200 mg/L de bilirrubina) no interfieren en el ensayo. Las muestras que contienen anticuerpos heterófilos pueden producir resultados elevados falsos, incluso aunque se incluyan agentes bloqueantes específicos en el tampón del ensayo PIGF. En casos raros la activación del complemento puede dar lugar a resultados falsamente bajos.

No se debe utilizar plasma que contenga EDTA o citratos debido a sus efectos quelantes sobre el europio.

TOMA Y MANIPULACIÓN DE LAS MUESTRAS

Las muestras se toman mediante punción venosa, se dejan coagular y se separa el suero por centrifugación lo más rápidamente posible. La concentración de PIGF de las muestras no debería ser superior a la concentración más alta del calibrador. Las muestras no se pueden diluir.

La estabilidad del PIGF en muestras recogidas en tubos separadores de suero antes de separar el suero mediante centrifugación es de 21 horas a $+28$ – $+31.5$ °C y de 1 día a temperatura ambiente ($+19$ – $+25$ °C) si se admite una variación de la concentración de

³ VICTOR es una marca comercial de PerkinElmer, Inc.

⁴ MultiCalc es una marca registrada de PerkinElmer, Inc.

ETC INTERNACIONAL S.A.
LILIANA F. DE RAVEOLA
APODERADO

ETC INTERNACIONAL S.A.
ARNIBAL E. BAGNARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO
BIQUÍMICO
C.I.P. N° 376

13907823-2 (es)

1358



PIGF del 5% y de 1 día a +28–+31.5 °C y de 2 días a temperatura ambiente (+19–+25 °C) si se admite una variación de la concentración de PIGF del 10%.

Las muestras de suero pueden almacenarse al menos durante 30 días a una temperatura entre +2 y +8 °C. Si se admite una variación de la concentración de PIGF del 5%, el PIGF es estable en suero materno durante un día a una temperatura entre +28–+31.5 °C y durante dos días a temperatura ambiente (entre +19 y +25 °C); si se admite una variación de la concentración de PIGF del 10%, el PIGF es estable en suero materno durante dos días a una temperatura entre +28 y +31.5 °C y durante cinco días a temperatura ambiente (entre +19 y +25 °C). Para periodos más largos, guardar a una temperatura entre -30 y -16 °C. La repetición de ciclos de congelación y descongelación (hasta seis sucesivos) no repercutió de manera notable en la concentración de PIGF en muestras de suero materno.

FASE ANALÍTICA

CUIDADOS Y PRECAUCIONES

Para diagnóstico *in vitro*.

Este kit debe ser utilizado únicamente por personal cualificado.

Tratar todas las muestras de pacientes como potencialmente infecciosas. Consultar la publicación "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories" del U.S. Department of Health and Human Services o las normas locales o nacionales.

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.

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

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

Cabe destacar que en el presente documento se describen dos procedimientos de ensayo diferentes: el "Assay Procedure for AutoDELFLIA Automatic Immunoassay System" y el "Assay Procedure for DELFLIA System". Asegúrese de seguir el procedimiento correspondiente al sistema utilizado en su laboratorio.

Cuando se sigue el procedimiento de ensayo del sistema DELFLIA, asegurarse de que sólo se usa el equipo descrito en el apartado "MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO CON EL KIT". No se ha validado ningún otro equipo para este sistema.

Observar que DELFLIA es más sensible al fondo debido al bajo nivel de la señal. Prestar atención especial al mantenimiento del instrumento.

ETC INTERNACIONAL S.A.
MILITANA F. DE RAVEROLA
APODERADO

ETC INTERNACIONAL S.A.
ANTONIO E. BAGNARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
QUÍMICO
G.º Nº 378

Procedimiento de ensayo para el sistema automático de inmunoensayo AutoDELFIA

Consultar el manual del usuario de AutoDELFIA para obtener más detalles. Antes de usarlos, se debe dejar que los reactivos y las muestras alcancen la temperatura ambiente (+19–+25 °C).

Preparación de los reactivos

Reactivo	Estabilidad una vez reconstituidos
Solución de lavado para el procesador de placas	2 semanas a +2–+25 °C en un recipiente cerrado.
Verter los 250 mL de concentrado de lavado en un recipiente limpio y diluir añadiendo 6000 mL de agua (1:25) para obtener una solución de lavado tamponada (pH 7.8).	
Solución de lavado para el procesador de muestras	1 semana a +2–+25 °C en un recipiente cerrado.
Añadir 50 mL de concentrado de lavado a 4950 mL de agua (1:100) para obtener una solución de lavado tamponada (pH 7.8).	

Calibración

Existen diversas posibilidades para la calibración del ensayo. Recomendamos:

- Una curva de calibración completa por duplicado en todas las placas.
- Las tres primeras veces que se utiliza un nuevo lote del kit debe realizarse una curva de calibración completa por duplicado, y combinarse hasta formar una curva de referencia que será utilizada como una curva de referencia específica del lote (consulte el manual MultiCalc). De aquí en adelante, utilice calibradores C (aprox. 40 pg/mL) y E (aprox. 800 pg/mL) en cada placa como calibradores junto con la curva de referencia.

La opción de calibración debe seleccionarse en MultiCalc o en el software de la workstation de AutoDELFIA.

Comprobar el protocolo MultiCalc para "55 PIGF". Si cambia el número de repeticiones para muestras desconocidas, cambie también el protocolo convenientemente (para editar los parámetros, ver el manual del MultiCalc).

ETC INTERNACIONAL S.A.
LILIANA F. DE ...
APODERADO

ETC INTERNACIONAL S.A.
ANIBAL E. BAGNARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO
BIOQUÍMICO
C.I. Nº 378



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
 25 STANDARD CURVE = NEW
 26 STANDARDS ON 2.. PLATES = NEW
 80 STORED FILES = INPUT STD.CURVE RESULTS
 81 DISPLAY = SEQ PAT CODE COUNTS CONC UNIT %CV FLAG ID CURVE
 82 PRINTER = SEQ PAT CODE COUNTS CONC UNIT %CV FLAG ID CURVE
 83 OUTPUT =
 84 RESULTS = PAT CODE CONC

CODING

2 BLANK
 2 STD = B
 2 STD = C
 2 STD = D
 2 STD = E
 2 STD = F
 1 UNKN

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

FACTORS

UNIT = "pg/mL"

OUTPUT

CONC #####.# ***

;\$C AutoDELFIA kit 55 - PIGF

CODING2

2 STD = C
 2 STD = E
 1 UNKN

OPTIONS

DILUT.

END

Procedimiento para un kit completo:

Tenga en cuenta que este kit de 1 placa puede utilizarse como máximo en 2 ensayos diferentes.

El proceso completo del ensayo puede programarse en el botón Automático (consulte el manual del usuario de AutoDELFIA). Es posible acceder al mismo proceso a través de los comandos del software de la workstation individual; véase más abajo y en el manual del usuario de AutoDELFIA. El texto en **negrita** hace referencia a las instrucciones descritas en el software de la workstation individual de AutoDELFIA.

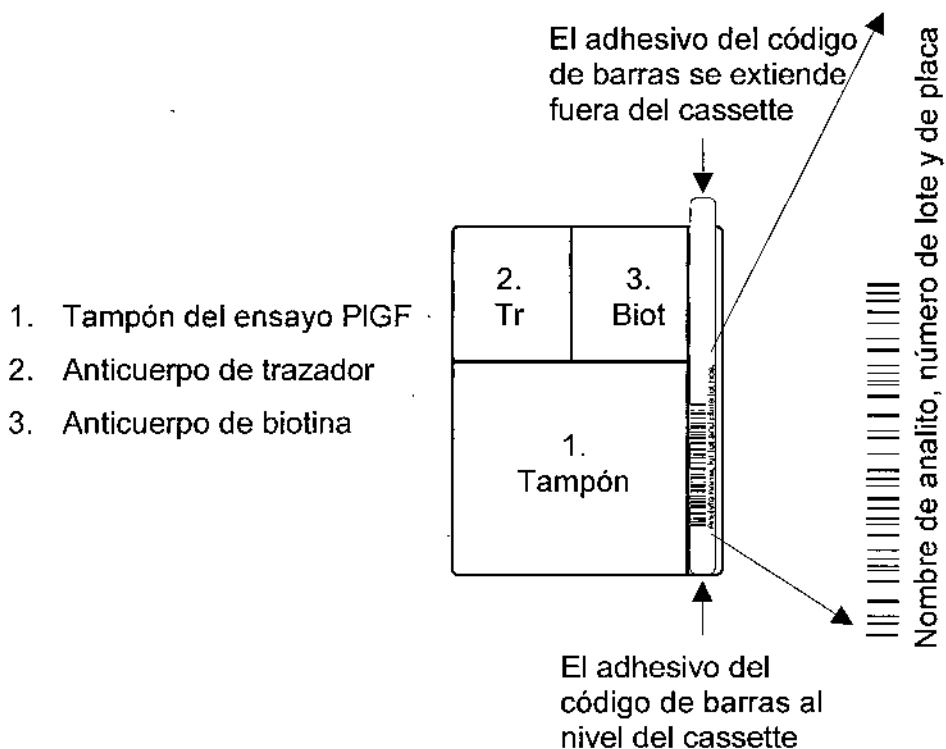
1. a) Introducir la información sobre muestras y controles en **Cargar lista** (Load List) o en **Crear lista** (Create List) en el software de la workstation de AutoDELFIA.

ETC INTERNACIONAL S.A.
 JULIANA F. DE RAVEGLIA
 ABOGADO

ETC INTERNACIONAL S.A.
 ANIBAL E. BAGNARELLI
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 QUÍMICO
 M.º 376

- b) Cargar las muestras, los controles y los viales de calibradores de acuerdo con la información proporcionada en el software. Asegúrese que no existan burbujas de aire en la muestra, los tubos de control o los viales de calibradores.

2. Ejecutar **Organización** (Schedule).
3. Colocar el adhesivo del código de barras del cassette de reactivo en el mismo tal como se describe a continuación en el punto 4. Nota: el extremo derecho debe extenderse fuera del cassette de reactivo para que resulte más fácil retirar el adhesivo.
4. Retirar los tapones de los viales de reactivo y colocar los reactivos en el cassette de reactivos tal como muestra la siguiente figura. Colocar tapones negros sobre los viales de trazador y de anticuerpo.



5. **Cargar reactivos** (Load reagents). Colocar los cassettes de reactivo en el rack de reactivos en el orden mostrado en la pantalla.
6. **Cargar placas** (Load plates). La placa debe cargarse con el lado del código de barras hacia el procesador de placas.
7. **Arrancar ensayo** (Start run). Asegúrese que existen suficientes puntas de pipeta y cubetas de dilución en el rack de reactivos tal y como se muestra en la pantalla.
8. **Descargar** (Unload). Descargar placas, muestras, reactivos y consumibles al final del ensayo. Las muestras, los controles y los calibradores pueden descargarse después que se haya pipeteado la última muestra o el último control.

ETC INTERNACIONAL S.A.
MILANA E. DE RAVELLA
RODRIAGO

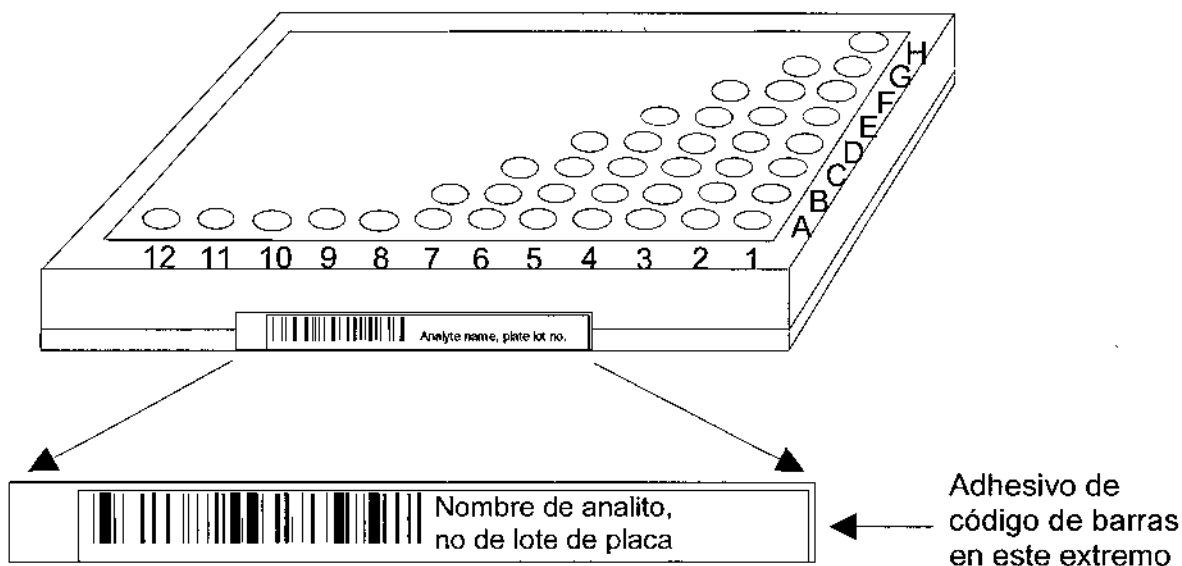
ETC INTERNACIONAL S.A.
MILANA E. DE RAVELLA
DIRECTOR TECNICO
BIOQUIMICO
M.P. N° 375

9. Deseche el tampón del ensayo, el trazador, el anticuerpo y los calibradores utilizados. Retire las cubetas de dilución usadas del rack de reactivos y las puntas de pipeta usadas de la bandeja de residuos.

Procedimiento para menos de un kit completo:

Antes del ensayo:

- Si no se utiliza una placa completa, retire la cantidad de tiras necesarias, colóquelas sobre un bastidor y coloque el adhesivo del código de barras adjunto tal como se muestra en la siguiente figura. Si el número de tiras es impar, añada una tira adicional. Debería ser una tira dummy. 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. Dejar el desecante en el envase. Vuelva a colocar el envase a +2-+8 °C.
- No mezcle ni tire los tapones de los viales de calibradores, trazador y anticuerpo.
- No tire el tapón del frasco de solución tampón.



Después del ensayo:

- Vuelva a tapar los viales de trazador, anticuerpo anti-PIGF-biotina y calibrador y el frasco del tampón del ensayo con sus correspondientes tapones y vuelva a colocarlos a +2-+8 °C


NOTAS DE PROCEDIMIENTO

1. Para una utilización eficaz de los kits de AutoDELFIA es necesaria la comprensión absoluta de este folleto, así como también del manual de instrumento de 1235 AutoDELFIA y del software de la workstation de AutoDELFIA.

ETC INTERNACIONAL S.A.
JULIANA F. DE RAVEGUA
APODERADO

ETC INTERNACIONAL S.A.
RIBALTE B. BAGNARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO
QUÍMICO
141 Nº 278

2. Los reactivos suministrados con este kit están pensados para utilizarlos como una sola unidad. No mezclar reactivos iguales de dos kits con distinto número de lote.
3. No usar los reactivos de un kit después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del mismo.
4. No utilizar los viales de trazador/anticuerpo/calibradores más de dos veces.
5. Cualquier desviación del procedimiento de ensayo puede afectar a los resultados.
6. Antes de la preparación de las muestras, se debe dejar que los reactivos alcancen la temperatura ambiente (entre +19 y +25 °C). Las muestras congeladas deben llevarse lentamente a temperatura ambiente y mezclarse cuidadosamente con la mano invirtiendo el tubo de muestra varias veces. No agitar fuertemente ni hacer remolinos con las muestras. La presencia de espuma en las muestras dará lugar a una detección falsa del nivel de líquido.
7. Es importante evitar la contaminación de europio por el aumento de fluorescencia que comportaría. El cambio del frasco con solución intensificadora debe hacerse con cuidado, evitando tocar el tubo.



ETC INTERNACIONAL S.A.
LILIANA F. DE RAVEGLIA
APODERADO

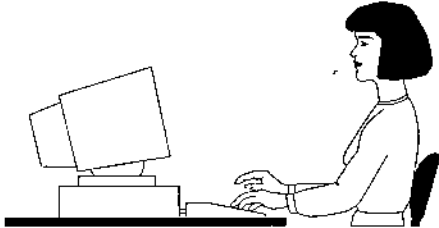
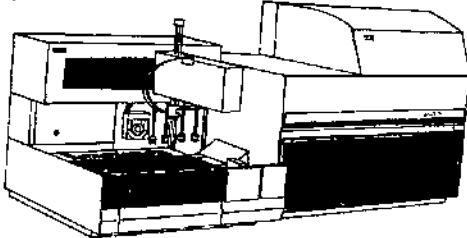


ETC INTERNACIONAL S.A.
ANIBAL E. BAGNA
COORDINADOR TECNICO
SICOQUIMICO
M.P. Nº 370

Ensayo PIGF

Resumen del procedimiento de ensayo de AutoDELFIA®

Las funciones de AutoDELFIA se llevan a cabo automáticamente según un protocolo programado

<u>USUARIO</u>	<u>AutoDELFIA</u>
<p>Comprobar las concentraciones de los calibradores en el certificado de CC</p> <p>Cebador el procesador de muestras con solución de lavado y eliminar las burbujas de los tubos</p> <p>Comprobar/rellenar los consumibles</p> <p>Cargar lista de trabajo/muestras</p> <p>- cargar calibradores, muestras, controles</p> <p>Ejecutar organización</p> <p>Cargar reactivos</p> <p>Cargar placas</p> <p>Arrancar ensayo</p>  <p>Descargar muestras, controles y calibradores</p> <p>Descargar placas</p> <p>Descargar reactivos</p>	 <p>Diluir el anticuerpo (1:18)</p> <p>Dispensar el anticuerpo diluido (100 µL/pocillo)</p> <p>Agitar/Incubar (30 min.)</p> <p>Lavar (x 2)</p> <p>Diluir el trazador (1:25)</p> <p>Dispensar el trazador diluido (50 µL/pocillo)</p> <p>Dispensar las muestras (50 µL/pocillo)</p> <p>Agitar/Incubar (2 h)</p> <p>Lavar (x 4)</p> <p>Dispensar la solución intensificadora (200 µL/pocillo)</p> <p>Agitar/Incubar (5 min.)</p> <p>Contar</p>

RECUERDE:

El volumen mínimo de muestra depende del tamaño del tubo utilizado (ver manual del usuario de AutoDELFIA)

No debe haber ni burbujas ni espuma en las muestras

Los tubos de las muestras deben estar firmemente pegados al fondo del rack de las muestras

Asegúrese que los reactivos están en sus posiciones correctas en el cassette de reactivo

Los cassettes de reactivo y las placas deben estar etiquetados con sus correspondientes códigos de barras

Asegúrese de utilizar los calibradores apropiados en cada placa

ETC INTERNACIONAL S.A.
LILIANA F. DE RAVEGUA
APODERADO

ETC INTERNACIONAL S.A.
ANIBAL B. BIGNARELLI
COORDINADOR TÉCNICO
BIOQUÍMICO
TEL. 412 373

Procedimiento de ensayo para el sistema DELFIA

Cuando se sigue el procedimiento de ensayo del sistema DELFIA, asegurarse de que sólo se usa el equipo descrito en el apartado "MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO CON EL KIT". No se ha validado ningún otro equipo para este sistema.

Observar que DELFIA es más sensible al fondo debido al bajo nivel de la señal. Prestar atención especial al mantenimiento del instrumento.

Debe calibrarse el ensayo ejecutando una curva de calibración completa por duplicado en cada ensayo. Antes de usarlos, se debe dejar que los reactivos y las muestras alcancen la temperatura ambiente.

Nota! La temperatura ambiente puede afectar a los resultados del ensayo. Por tanto asegúrese de que la temperatura de su laboratorio se mantiene estable con un margen de 5 °C (de forma ideal +23--+28 °C). El efecto del cambio de la temperatura sobre el nivel de la concentración es máximo del 3% por 1°C.

1. Preparación de los reactivos Estabilidad una vez reconstituidos

Solución de lavado 2 semanas a +2--+25 °C
en un recipiente cerrado.

Verter 100 mL de concentrado de lavado en un recipiente limpio y diluir añadiendo 2400 mL de agua (1:25) para obtener una solución de lavado tamponada (pH 7.8).

Dilución de anticuerpo anti-PIGF-biotina Preparar como máximo una hora
antes de su uso.

Preparar el volumen necesario de dilución de anticuerpo anti-PIGF-biotina mezclando 1 parte de solución madre de anticuerpo anti-PIGF-biotina con 17 partes de tampón del ensayo PIGF (ver la tabla en la sección Resumen del procedimiento de ensayo de DELFIA).

Dilución de trazador anti-PIGF-Eu Preparar como máximo una hora
antes de su uso.

Preparar el volumen necesario de dilución de trazador mezclando 1 parte de solución madre de trazador (trazador anti-PIGF-Eu) con 24 partes de tampón del ensayo PIGF (ver la tabla en la sección Resumen del procedimiento de ensayo de DELFIA).

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

ETC INTERNACIONAL S.A.
LILIANA F. DE RAVEGLIA
APODERADO

ETC INTERNACIONAL S.A.
ANIBAL E. BAON
CO-DIRECTOR TÉCNICO
BIOQUÍMICO
M.P. Nº 370



2. Poner el número necesario de tiras de microtitulación a una placa de tiras.

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. Dejar el desecante en el envase. Vuelva a colocar el envase a +2–+8 °C.

- 3: Pipetear 100 μ L de dilución de anticuerpo anti-PIGF-biotina a cada pocillo utilizando la **pipeta recomendada Eppendorf Multipette** después de desechar la primera alícuota.
4. Incubar las tiras durante 30–40 minutos a temperatura ambiente (de forma ideal +23–+28 °C) agitando lentamente con el DELFIA Plateshake.
5. Después de la fase de incubación, aspirar y lavar cada tira dos veces con el DELFIA Platewash.
6. Añadir 50 μ L de dilución de trazador a cada pocillo utilizando la **pipeta recomendada Eppendorf Multipette** después de desechar la primera alícuota.
7. Pipetear 50 μ L de calibradores, controles y muestras en los pocillos de las tiras.
8. Incubar las tiras durante 2 horas o 2 horas 10 minutos a temperatura ambiente (de forma ideal +23–+28 °C) agitando lentamente con el DELFIA Plateshake.
9. Después de la fase de incubación, aspirar y lavar cada tira cuatro veces con el DELFIA Platewash.
10. Añadir 200 μ L de solución intensificadora directamente del frasco de reactivo a cada pocillo mediante la **pipeta recomendada Eppendorf Multipette**, después de lavar la punta multiuso una vez con la solución intensificadora (para desechar los residuos), o bien utilizar el DELFIA Plate Dispense. Volver a llenar la Combipip y tirar la primera porción. Evitar tocar el borde del pocillo o su contenido.
11. Agitar suavemente la placa durante 5 minutos. La fluorescencia es estable durante varias horas si se evita la evaporación. No obstante, recomendamos realizar la medición el plazo de 1 hora, puesto que los factores externos pueden causar una disminución de la señal con el tiempo, aunque esto extremadamente infrecuente.
12. Comprobar que cada tira está firmemente asentada en la placa y medir la fluorescencia en el fluorímetro a tiempo resuelto VICTOR D. **Iniciar la medición a partir de Start Wizard seleccionando "PIGF"**.

ETC INTERNACIONAL S.A.
LILIANA F. DE RAVEGLIA
APODERADO

ETC INTERNACIONAL S.A.
ANIBALDO J. DE RAVEGLIA
CO-DIRECTOR TÉCNICO
BIQUÍMICO
I.P. 12376

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
 25 STANDARD CURVE = NEW
 26 STANDARDS ON 2.. PLATES = NEW
 80 STORED FILES = INPUT STD.CURVE RESULTS
 81 DISPLAY = SEQ PAT CODE COUNTS CONC UNIT %CV FLAG ID CURVE
 82 PRINTER = SEQ PAT CODE COUNTS CONC UNIT %CV FLAG ID CURVE
 83 OUTPUT =
 84 RESULTS = PAT CODE CONC

CODING

2 BLANK

2 STD = B

2 STD = C

2 STD = D

2 STD = E

2 STD = F

1 UNKN

FACTORS

UNIT = "pg/mL"

END

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

NOTAS DE PROCEDIMIENTO

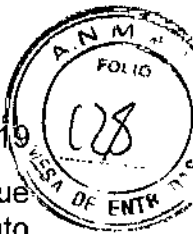
1. Para usar correctamente el kit es esencial leer y entender bien todas las instrucciones de este prospecto. Los reactivos suministrados con este kit están pensados para utilizarlos como una sola unidad. No mezclar reactivos iguales de dos kits con distinto número de lote. No usar los reactivos de un kit después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del mismo.
2. Observar que la botella de tampón de ensayo y los viales de la solución del trazador/ anticuerpo pueden conservarse máximo 16 h a temperatura ambiente durante el periodo de uso del kit.
3. Cualquier desviación del procedimiento de ensayo puede afectar a los resultados.
4. Antes de la preparación de las muestras, se debe dejar que los reactivos alcancen la temperatura ambiente. Las muestras congeladas deben llevarse lentamente a temperatura ambiente y mezclarse cuidadosamente con la mano invirtiendo el tubo de muestra varias veces. No agitar fuertemente ni hacer remolinos con las muestras.
5. 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.

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



ETC INTERNACIONAL S.A.
 LILIANA F. OC
 ARQUÉTIPO

ETC INTC...
 ANIBA...
 CO DIRECTOR...
 BIOQUIMICO...
 11.9 N° 070



13907823-2 (es)

- 6. Para evitar la contaminación de europio por el aumento de fluorescencia que comportaría, es preciso utilizar técnicas de lavado y pipeteo de alta calidad. Por tanto es muy importante que las pipetas recomendadas con el sistema DELFIA sean únicamente utilizadas para las funciones especificadas.

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 usarla, colocar la pipeta Eppendorf Multipette en el soporte, sin separar la punta.

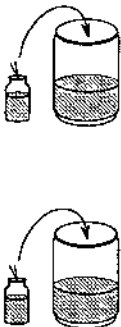

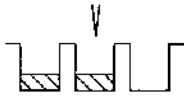
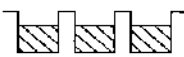
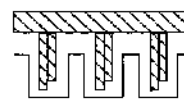


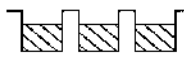
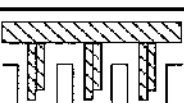
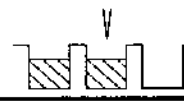
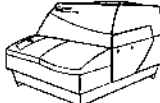
Cuando se use el DELFIA Plate Dispense se debe consultar su manual.

ETC INTERNACIONAL S.A.
LILIANA F. DE RAVEGLIA
APODERADO

ETC INTERNACIONAL S.A.
ANIBAL E. BAGNARELLI
CO-DIRECTOR TECNICO
BIOQUIMICO
M.P. N° 376

Ensayo PIGF

Resumen del procedimiento de ensayo de DELFIA®

		Tiras	Solución madre de anticuerpo (µL)	Tampón (mL)	Solución madre de trazador (µL)	Tampón (mL)
Diluir el anticuerpo de biotina 1:18 (ver tabla)		2	175	3	85	2
Diluir el trazador 1:25 (ver tabla)		3	295	5	125	3
Preparar como máximo una hora antes de su uso		4	355	6	125	3
		5	410	7	170	4
		6	530	9	210	5
		7	590	10	210	5
8	650	11	250	6		
Añadir la dilución de anticuerpo de biotina		100 µL				
Incubar		Agitación lenta durante 30–40 min a temperatura ambiente				
Lavar		x 2				
Añadir la dilución de trazador		50 µL				
Añadir calibradores, controles y muestras		50 µL				
Incubar		Agitación lenta durante 2 h–2 h 10 min a temperatura ambiente				
Lavar		x 4				
Añadir solución intensificadora		200 µL, agitación lenta durante 5 min				
Medir la fluorescencia		PIGF (comprobar las concentraciones en el certificado de CC)				

ETC INTERNACIONAL S.A.
LILIANA F. DE RA ENRIG
APODERADO

ETC INTERNACIONAL S.A.
ANIBAL E. BAGNARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO
BIOQUÍMICO
L.P. Nº 379



FASE POSTANALÍTICA

CÁLCULO DE RESULTADOS

El sistema AutoDELFIA y el sistema DELFIA incorporan programas para el proceso de datos y los resultados se pueden imprimir e incluyen curvas de calibración, concentraciones de muestras y controles, etc. (ver información más detallada en el manual del MultiCalc).

La evaluación del riesgo de pre-eclampsia puede calcularse con el software de cálculo de riesgos, p. ej., Pre-eclampsia Predictor u otro software de cálculo de riesgos disponible.

La evaluación del riesgo para el síndrome de Down puede calcularse con el software de cálculo de riesgos, p. ej., LifeCycle u otro software de cálculo de riesgos disponible.

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 los PIGF Controls (Controles PIGF) (nº de ref. 3090-0010). En cada ensayo se debe hacer un control del nivel bajo y alto. 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 [15].

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Al igual que con cualquier otra prueba de cribado *in vitro*, es preciso que los resultados obtenidos con el ensayo AutoDELFIA o DELFIA PIGF los interprete y valore un médico, y siempre en combinación con los datos de la historia y la exploración clínicas del paciente y demás datos clínicos de los que disponga.

Es importante que, antes de utilizarlos, todos los calibradores, controles y muestras se encuentren a temperatura ambiente y se hayan mezclado perfectamente. Evite la formación de espuma en las muestras.

Las muestras que contienen anticuerpos heterófilos pueden producir resultados elevados falsos, incluso aunque se incluyan agentes bloqueantes específicos en el tampón del ensayo PIGF.

No se debe utilizar plasma que contenga EDTA o citratos debido a sus efectos quelantes sobre el europio.

La concentración de PIGF de las muestras no debería ser superior a la concentración más alta del calibrador. Las muestras no se pueden diluir.

En casos raros la activación del complemento puede dar lugar a resultados falsamente bajos.

ETC INTERNACIONAL S.A.
LILIANA F. DE RAVEGLIA
APODERADO

ETC INTERNACIONAL S.A.
ANIBAL E. BAGUARRILLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO
BIOQUÍMICO
M.º Nº 378

Consultar también las secciones "FASE PREANALÍTICA" y "NOTAS DE PROCEDIMIENTO".

VALORES ESPERADOS E INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Tenga en cuenta que los valores medios mencionados en esta sección sólo deben ser considerados como una referencia y cada laboratorio debe establecer su propia ecuación de la mediana específica del kit.

En la tabla 1 se reflejan los valores de PIGF sérico correspondientes a diversas semanas de gestación. Se muestran únicamente como ejemplo y no deben utilizarse para el análisis de rutina. Es necesario que cada laboratorio establezca sus propios valores medios de referencia teniendo en cuenta las diferencias de población, afección materna y estado del feto. Tenga en cuenta que la temperatura ambiente también puede afectar a las medianas en el procedimiento DELFIA (ver también la sección "LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO").

Tabla 1. Valores típicos de PIGF, determinados por el ensayo DELFIA/AutoDELFIA PIGF en el primer trimestre de gestación⁵

Semana de gestación ⁶	Número de muestras	Concentración de PIGF (pg/mL)		
		Percentil 5	Mediana	Percentil 95
9	69	14.5	26.5	44.1
10	141	16.1	27.9	53.5
11	305	19.7	32.6	60.4
12	357	21.7	38.4	72.6
13	329	24.8	44.7	86.4

CARACTERÍSTICAS ANALÍTICAS DEL ENSAYO⁷

El intervalo de medición del kit DELFIA/AutoDELFIA PIGF cubre un intervalo de concentraciones comprendido entre 5.6 pg/mL y 4000 pg/mL. El kit DELFIA/AutoDELFIA PIGF mide predominantemente la forma libre de PIGF.

⁵ Estudio realizado para Wallac Oy, Turku, Finlandia.

⁶ La duración del embarazo se basa en exploraciones ecográficas. Los valores de mediana hacen referencia a semanas completas; por ejemplo, para calcular la mediana de la semana 9 se emplean los valores comprendidos entre 9 semanas y 0 días y 9 semanas y 6 días.

⁷ Estudios realizados en Wallac Oy, Turku, Finlandia.

ETC INTERNACIONAL S.A.
LILIANA F. DE RAVEGLIA
APODERADO

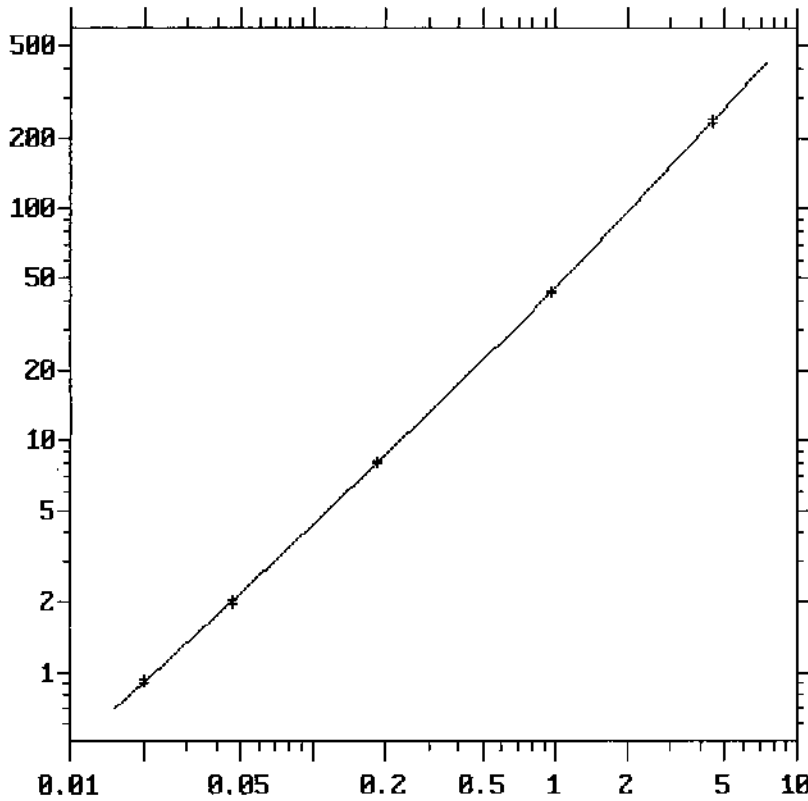
ETC INTERNACIONAL S.A.
ANIBAL E. BAGNARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO

13907823-2 (es)

1358



A continuación se presenta una curva de calibración típica obtenida con el ensayo DELFIA/AutoDELFIA PIGF.



X-AXIS

conc : LOG
scale : *1000

Y-AXIS

resp : B(bound)
scale : *1000

Precisión: La precisión se determinó de acuerdo con el documento EP5-A2 del NCCLS [16].

La variación del ensayo B055-101 DELFIA/AutoDELFIA PIGF se determinó mediante muestras de suero, 3 lotes de kit y 3 instrumentos AutoDELFIA. El estudio se realizó con 45 ensayos durante 23 días; cada ensayo estaba compuesto por 1 placa con 4 replicados por muestra. El número total de mediciones fue de 180 por muestra. Se utilizó el análisis de la varianza para calcular los siguientes resultados:

ETC INTERNACIONAL S.A.
LILIANA F. DE RAVEGLIA
APODERADO

ETC INT.
ANIBAL E. BAGNARDI
CO-DIRECTOR TÉCNICO
BIOQUÍMICO
M.P. 10 076

Tabla 2. Datos de precisión de PIGF al emplear una curva de calibración completa en cada placa.

Muestra	Concentración media de PIGF (pg/mL de suero)	n	Variación dentro del ensayo		Variación dentro del lote		Variación total	
			DE	CV%	DE	CV%	DE	CV%
1	16.6	180	1.0	6.3	1.4	8.7	1.5	9.1
2	23.7	180	1.6	6.7	2.3	9.5	2.3	9.8
3	33.8	180	2.1	6.3	2.9	8.6	3.1	9.1
4	42.3	180	2.3	5.5	3.2	7.5	3.3	7.8
5	71.3	180	3.8	5.3	5.0	7.0	5.2	7.2
6	120	180	5.3	4.4	6.9	5.7	7.1	5.9
7	159	180	5.9	3.7	8.7	5.5	9.2	5.8
8	944	180	38.8	4.1	50.0	5.3	53.0	5.6
9	2580	180	83.9	3.2	115	4.4	148	5.7
10	3650	180	132	3.6	178	4.9	222	6.1

Las indicaciones de precisión establecidas en el procedimiento de ensayo AutoDELFIA se verificaron con el procedimiento de ensayo DELFIA de acuerdo con el documento EP15-A2 del CLSI [17]. Se analizaron muestras de suero con 4 replicados por muestra en 5 ensayos durante 5 días utilizando un lote del kit. Se demostró que la precisión obtenida con el procedimiento de ensayo para DELFIA es coherente con la obtenida con el procedimiento de ensayo para AutoDELFIA.

Límite de blanco, límite de detección y límite de cuantificación: El límite de blanco, el límite de detección y el límite de cuantificación se determinaron de acuerdo con el documento EP17-A del CLSI [18].

Basándose en 120 determinaciones de muestras de blanco y 300 determinaciones de muestras de nivel bajo, el límite de blanco (LoB) es 0.7 pg/mL (1.3 pg/mL para el procedimiento de ensayo DELFIA, n=100) y el límite de detección (LoD) para ambos procedimientos de ensayo es 3.0 pg/mL con una probabilidad del 95%.

El límite de cuantificación (LoQ) para ambos procedimientos de ensayo es 5.6 pg/mL, definido como la concentración mínima con un CV total inferior al 20%.

Linealidad: La comprobación de linealidad se realizó de acuerdo con el documento EP6-A del NCCLS/CLSI [19].

El ensayo B055-101 DELFIA/AutoDELFIA PIGF se muestra lineal entre 5.2 pg/mL y 5590 pg/mL con una diferencia máxima observada del 10% entre los modelos de regresión dentro de este intervalo.

ETC INTERNACIONAL S.A.
LILIANA F. DE RAVALLO
APODERADO

ETC INTERNACIONAL S.A.
ANIBAL E. BAGNARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO
JOSQUIMINO
M.P. 11-075

**Especificidad analítica:**

Reacción cruzada: La reacción cruzada se determinó de acuerdo con el documento EP7-A2 del CLSI [20].

En la siguiente tabla se recoge la reacción cruzada del kit B055-101 DELFIA/AutoDELFIA PIGF con otras sustancias.

Tabla 3. Resultados del análisis de reacción cruzada

Sustancia analizada	Concentración analizada (pg/mL)	Reacción cruzada observada (%)
PIGF-1 (glucosilado)	5000	42
PIGF-2 (glucosilado)	5000	28
PIGF-3 (no glucosilado)	5000	20
Heterodímero PIGF/VEGF (no glucosilado)	10000	0.1
VEGF ₁₆₅ (glucosilado)	50000	Sin reacción cruzada

Sustancias que interfieren: La comprobación de interferencia se realizó de acuerdo con el documento EP7-A2 del CLSI [20].

Las siguientes sustancias con probabilidad de interferencia se añadieron a suero con una concentración de PIGF de 25 o 56 pg/mL y se determinó que no interferían en el ensayo en las concentraciones indicadas a continuación.

ETC INTERNACIONAL S.A.
LILIANA F. DE RAVALGUA
APODERADO

ETC INTERNACIONAL S.A.
ANIBAL E. BAGNARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO
BIQUÍMICO
M.P. N° 373

Tabla 4. Resultados del análisis de interferencia

Sustancia analizada	Concentración de la sustancia analizada o pH
Acetaminofeno	1324 $\mu\text{mol/L}$
Ácido L-ascórbico	171 $\mu\text{mol/L}$
Ácido acetilsalicílico (aspirina)	3.62 mmol/L
Biotina	31 nmol/L
Bilirrubina conjugada	237 $\mu\text{mol/L}$
Bilirrubina no conjugada	342 $\mu\text{mol/L}$
Cafeína	308 $\mu\text{mol/L}$
Calcio	5.0 mmol/L
Etanol (99.5 %)	5 % (v/v)
Ácido fólico	1400 nmol/L
Gentamicina	21 $\mu\text{mol/L}$
Hemoglobina	5 g/L
Albúmina sérica humana	60 g/L
Ibuprofeno	2425 $\mu\text{mol/L}$
pH	De 6.8 a 9.3
Proteína total (gammaglobulina)	45 g/L
Triglicéridos	30 g/L
Nicotina	6.2 $\mu\text{mol/L}$

Efecto "hook": El efecto "hook" se determinó realizando una serie de diluciones de una muestra sérica enriquecida con una concentración elevada con otra muestra sérica con una concentración reducida. No se detectó ningún efecto "hook" hasta concentraciones de 115 000 pg/mL de PIGF.

Correlación: La comprobación de comparación de los métodos se realizó de acuerdo con el documento EP9-A2 del NCCLS/CLSI [21].

Se comparó el ensayo DELFIA PIGF (y, realizado a +25 °C) con el ensayo AutoDELFIA PIGF (x) utilizando muestras de suero, mediciones por duplicado, en el intervalo de 8.7–3960 pg/mL en el ensayo DELFIA PIGF, siendo el intervalo en el ensayo AutoDELFIA PIGF comparativo de 9.4–3830 pg/mL. La correlación a partir del análisis de regresión ponderada se determinó del siguiente modo:

$$y = 1.02x + 0.3; \quad 95\% \text{ CI: pendiente } (0.99 ; 1.05), \text{ intercepción } (-0.85 ; 1.46), \\ r = 0.99; (n = 126)$$

ETC INTERNACIONAL S.A.
LILIANA F. DE RAVEGLIA
ABOGADO

ETC INTERNACIONAL S.A.
ANIELA
CO-DIRECTORA
BIOQUÍMICA
M.P. Nº 274

13907823-2 (es)

GARANTÍA

1358



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.

ETC INTERNACIONAL S.A.
LILIANA F. DE RAVEGLIA
APODERADO

ETC INTERNACIONAL S.A.
ANIBAL E. BAGNERI
CO-DIRECTOR TÉCNICO
SIGUIM CO
M.P. Nº 378

REFERENCIAS

- [1] Maglione, D., Guerriero, V., Viglietto, G., Delli-Bovi, P., and Persico, M.G. (1991): Isolation of a human placenta cDNA coding for a protein related to the vascular permeability factor. *Proc. Natl. Acad. Sci. USA*, **88**, 9267–9271.
- [2] Vuorela, P., Hatva, E., Lymboussaki, A., Kaipainen, A., Joukov, V., Persico, M.G., Alitalo, K., and Halmesmaki, E. (1997): Expression of vascular endothelial growth factor and placenta growth factor in human placenta. *Biol. Reprod.* **56**, 489–494.
- [3] WHO. International collaborative study of hypertensive disorders of pregnancy (1988): Geographic variation in the incidence of hypertension in pregnancy. *Am. J. Obstet. Gynecol.* **158**, 80.83
- [4] Hirashima, C., Ohkuchi, A., Arai, F., Takahashi, K., Suzuki, H., Watanabe, T., Kario, K., Matsubara, S., and Suzuki, M. (2005): Establishing reference values for both total soluble fms-like tyrosine kinase 1 and free placental growth factor in pregnant women. *Hypertens. Res.* **28**, 727–732.
- [5] Thadhani, R., Mutter, W.P., Wolf, M., Levine, R.J., Taylor, R.N., Sukhatme, V.P., Ecker, J., and Karumanchi, S.A. (2004): First trimester placental growth factor and soluble fms-like tyrosine kinase 1 and risk for preeclampsia. *J. Clin. Endocrinol. Metab.* **89**, 770–775.
- [6] Levine, R.J., Maynard, S.E., Qian, C., Lim, K.H., England, L.J., Yu, K.F., Schisterman, E.F., Thadhani, R., Sachs, B.P., Epstein, F.H., Sibai, B.M., Sukhatme, V.P., and Karumanchi, S.A. (2004): Circulating angiogenic factors and the risk of preeclampsia. *N. Engl. J. Med.* **350**, 672–683.
- [7] Akolekar, R., Zaragoza, E., Poon, L.C., Pepes, S., and Nicolaides, K.H. (2008): Maternal serum placental growth factor at 11+0 to 13+6 weeks of gestation in the prediction of pre-eclampsia. *Ultrasound Obstet. Gynecol.* **32**, 732–739.
- [8] Pandya, P., Wright, D., Syngelaki, A., Akolekar, R., and Nicolaides, K.H. (2012): Maternal Serum Placental Growth Factor in Prospective Screening for Aneuploidies at 8–13 Weeks' Gestation. *Fetal Diagnosis and Therapy.* **31**, 87–93. Epub 2012 Jan 27.
- [9] Johnson, J-A, et. al (2012): First trimester Down syndrome screening: Serum only and contingent tests. *Prenal Diagn;* **32**, Suppl. 1, 22.
- [10] Zaragoza, E., Akolekar, L., Poon, L.C.Y., Pepes, S., and Nicolaides, K.H. (2009): Maternal serum placental growth factor at 11-13 weeks in chromosomally abnormal pregnancies. *Ultrasound Obstet Gynecol.* **33**, 382–386.
- [11] Kagan K.O., Hoopman, M., Abele, H., Alier, R., and Lüthgens, K. (2012): First trimester combined screening for trisomy 21 with different combinations of placental growth factor, free β -hCG and PAPP-A. *Ultrasound Obstet Gynecol*, Accepted article.
- [12] Soini, E. and Kojola, H. (1983): Time-resolved fluorometer for lanthanide chelates - a new generation of nonisotopic immunoassays. *Clin. Chem.* **29**, 65–68.



ETC INTERNATIONAL S.A.
LILIAS

ETC INTERNATIONAL S.A.
ANTONIU E. BAGNARELI
CO-DIRECTOR TÉCNICO
BIOQUÍMICO
M.P. Nº 378

13907823-2 (es)

- [13] 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.
- [14] 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.
- [15] Westgard, J.O. et al. (1981): A multi-rule Shewart chart for quality control. *Clin. Chem.* **27**, 493-501.
- [16] National Committee for Clinical Laboratory Standards (2004): Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline – Second Edition. NCCLS document EP5-A2. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA.
- [17] Clinical and Laboratory Standards Institute (2005): User Verification of Performance for Precision and Trueness; Approved Guideline – Second Edition. CLSI document EP15-A2. Clinical and Laboratory Standards Institute, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA.
- [18] National Committee for Clinical Laboratory Standards (2004): Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline. NCCLS document EP17-A. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA.
- [19] National Committee for Clinical Laboratory Standards (2003): Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline. NCCLS Document EP6-A. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA.
- [20] Clinical Laboratory Standards Institute (2005): Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline . Second Edition; CLSI Document EP7-A2. Clinical and Laboratory Standards Institute, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA.
- [21] National Committee for Clinical Laboratory Standards (2002): Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline – Second Edition. NCCLS document EP9-A2. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA.

Última revisión septiembre 2013

ETC INTERNACIONAL S.A.
LILIANA F. DE RAVEGLIA
APODERADO

ETC I
ANIBAL E. ...
CO-DIRECTOR DE ...
BIOQUIMICA
M.P. N° 375



KIT LABEL (107.9 x 185 mm)

DELFA® / AutoDELFA® PIGF kit		B055-201
4		
<p>Time-resolved fluoroimmunoassay for the quantitative determination of PIGF (Placental Growth Factor) / Fluoroimmunosaggio a tempo risolto per la determinazione quantitativa del PIGF (fattore di crescita placentare) / Zeitverzögerter Fluoroimmunoassay für die quantitative Bestimmung von PIGF (plazentalem Wachstumsfaktor) / Fluoroimmunoassay a tempo risolto para la determinación cuantitativa del PIGF (factor de crecimiento placentario) / Dosaggio fluoroimmunoologico a tempo-risolto per la quantizzazione del PIGF (fattore di crescita placentare) / Fluoroimmunoensajo tempo-resolvido para a determinação quantitativa de PIGF (fator de crescimento placentario) / Kvantitativ immunbestämning baserad på tidsupplöst fluoroimetri för PIGF (placentar tillväxsfaktor) / Tidstorsnket fluoroimmunoassay til kvantitativ bestemmelse af PIGF (placentalt vækstfaktor)</p>		
<p>PIGF Calibrators concentrations on QC certificate: 1.1 mL each, 6 vials / Calibratori PIGF: concentrazioni sul certificato QC: 1,1 mL ciascuno, 6 flaconi / Calibradores de PIGF: concentraciones en el certificado de QC: 1,1 mL cada uno, 6 viales / Calibratori PIGF: concentrazioni sul certificato QC: 1,1 mL ciascuno, 6 flaconi / Calibradores de PIGF: concentraciones no certificado de QC: 1,1 mL cada, 6 frascos / PIGF-kalibratorer: koncentrationer på kvalitetskontrollcertifikatet: 1,1 mL, av varje, 6 flaskor / PIGF-kalibratorer: koncentrationer på kvalitetskontrollattesten: 1,1 mL, hver, 6 glas</p>		
<p>Anti-PIGF-Eu, 1 vial / Anti-PIGF-Eu, 1 flacon / Anti-PIGF-Eu, 1 Fläschchen / Anti-PIGF-Eu, 1 vial / Anti-PIGF-Eu, 1 flacone / Anti-PIGF-Eu, 1 frasco / Anti-PIGF-Eu, 1 flaska / Anti-PIGF-Eu, 1 glas</p>		~10 µg/mL, 1.0 mL
<p>Anti-PIGF-Biotin Antibody, 1 vial / Anticorps anti-PIGF-Biotine, 1 flacon / Anti-PIGF-Biotin-Antikörper, 1 Fläschchen / Anticuerpo anti-PIGF-Biotina, 1 vial / Anticorpo anti-PIGF biotinato, 1 flacone / Anticorpo anti-PIGF biotina, 1 frasco / Anti-PIGF-Biotin antistof, 1 glas</p>		~13 µg/mL, 1.5 mL
<p>PIGF Assay Buffer, 1 bottle / Tampon PIGF, 1 bouteille / PIGF-Testpuffer, 1 Flasche / Tampon del ensayo PIGF, 1 frasco / Tampone PIGF, 1 botiglia / Tampão do ensaio de PIGF, 1 frasco / PIGF-analysbuffert, 1 flaska / PIGF-assay-bufler, 1 flaske</p>		35 mL
<p>Streptavidin Microtitation Strips, 8 x 12 wells, 1 plate / Bandes de pués de microtitration streptavidine, 8 x 12 pués, 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 bronde, 1 plade</p>		
		<p>Reg MS (Brasil) 10298910118 Resp. Técnica: Declinda Izumida Martins CRF-SP 16228</p>

Elaborado por – PerkinElmer, Wallac Oy, Mustionkatu 6, FI-20750 Turku- Finlandia
 Distribuidores exclusivos: ETC INTERNACIONAL S.A. Administración y Depósito: Allende 3274, (C1417BMV), Buenos Aires, Argentina.
 Director Técnico: Farm. Roberto A. Raveglia
 Autorizado por la ANMAT Certificado N°:

CONTENT LABEL (80 x 35 mm)

DELFA®/AutoDELFA® PIGF kit		2 140
REF Catalog number: B055-201	LOT 620622	
	2013-06	
PN Packing number: 1062062201		
Kit insert version: 1	6 436147 331000	Made in Finland

Elaborado por – PerkinElmer, Wallac Oy, Mustionkatu 6, FI-20750 Turku- Finlandia
 Distribuidores exclusivos: ETC INTERNACIONAL S.A. Administración y Depósito: Allende 3274, (C1417BMV), Buenos Aires, Argentina.
 Director Técnico: Farm. Roberto A. Raveglia
 Autorizado por la ANMAT Certificado N°:


ETC INTERNACIONAL S.A.
LILIANA F. DE RAVEGLIA
APODERADO



ETC INTERNACIONAL S.A.
ANA E. BAGNARELLI
CO-DIRECTOR TECNICO
BIOQUIMICO
M.F. 375-R

COMPONENT LABELS

(18 x 50 mm) 1340 7400

DELFLA® / AutoDELFLA® PIGF kit
PIGF Calibrator Ki


IVD 1.1 mL \times +2 - +8°C  Wallac Oy
 Turku, Finland



 **Exp.date**  **Lot no.**

1340 7403

DELFLA® / AutoDELFLA® PIGF kit
Anti-PIGF-Eu (~10 µg/mL)


Stock solution



IVD 1.0 mL \times +2 - +8°C  Wallac Oy
 Turku, Finland

  **LOT**

1340 7578

DELFLA® / AutoDELFLA® PIGF kit
Anti-PIGF-Biotin Antibody (~13 µg/mL)


IVD 1.5 mL \times +2 - +8°C  Wallac Oy
 Turku, Finland



 **Exp.date**  **Lot no.**

(40 x 85 mm) 1340 7401

DELFLA® / AutoDELFLA® PIGF kit
PIGF Assay Buffer

35 mL



IVD \times +2 - +8°C  Wallac Oy
 Turku, Finland



  **LOT**

(60 x 85 mm) 13402362

DELFLA® / AutoDELFLA®
Streptavidin Microtitration Strips

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

IVD  \times +2 - +8°C  Wallac Oy
 Turku, Finland

 **Exp.date**  **Lot no.**


 ETC INTERNACIONAL S.A.
 ANIBAL E. BAGNARELLI
 CO-DIRECTOR TECNICO
 BIOQUIMICO
 N° 375-K

ETC INTERNACIONAL S.A.
 LILIANA F. DE RAVEGLIA
 APODERADO



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A. N. M. A. T

CERTIFICADO DE AUTORIZACION DE VENTA

DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº:1-47-1066/13-3

Se autoriza a la firma ETC INTERNACIONAL S.A a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado DELFIA® - AutoDELFIA® PIGF kit/ ENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DEL FACTOR DE CRECIMIENTO PLACENTARIO (PIGF) EN EL SUERO MATERNO UTILIZANDO EL SISTEMA AUTOMATICO DE INMUNOENSAYO 1235 AutoDELFIA® O EL SISTEMA MODULAR DELFIA®. EL KIT ESTA PREVISTO COMO UNA AYUDA EN EL CRIBADO DE LA PREECLAMPSIA TEMPRANA EN MUJERES EMBARAZADAS, JUNTO CON EL SOFTWARE DE CÁLCULO DE RIESGO PRE-ECLAMPSIA PREDICTOR™ Y PARA CRIBADO DE RIESGO DE SINDROME DE DOWN EN EL PRIMER TRIMESTRE DE EMBARAZO JUNTO CON EL SOFTWARE DE CALCULO DE RIESGO LIFECYCLE™, en envases POR 96 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: PIGF CALIBRATORS (6 x 1,1 ml), ANTI-PIGF-EU (1 x 1 ml), ANTI-PIGF-BIOTIN ANTIBODY (1 x 1,5 ml), PIGF ASSAY BUFFER (1 x 35 ml) y STREPTAVIDIN MICROTITRATION STRIPS (8 x 12 pocillos). Se le asigna la categoría: Venta a laboratorios de Análisis clínicos por hallarse comprendido en las condiciones establecidas en la Ley 16.463, y Resolución M.S. y A.S. Nº 145/98. Lugar de elaboración: WALLAC OY. Mustionkatu 6, FI-20750 Turku. (FINLANDA). Periodo de vida útil: DOCE (12) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C. En las etiquetas de los envases, anuncios y Manual de instrucciones deberá constar PRODUCTO

PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO" USO PROFESIONAL EXCLUSIVO
AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

Certificado n°: **008146**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA
MÉDICA.

Buenos Aires,

05 FEB 2015



Firma y sello

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

