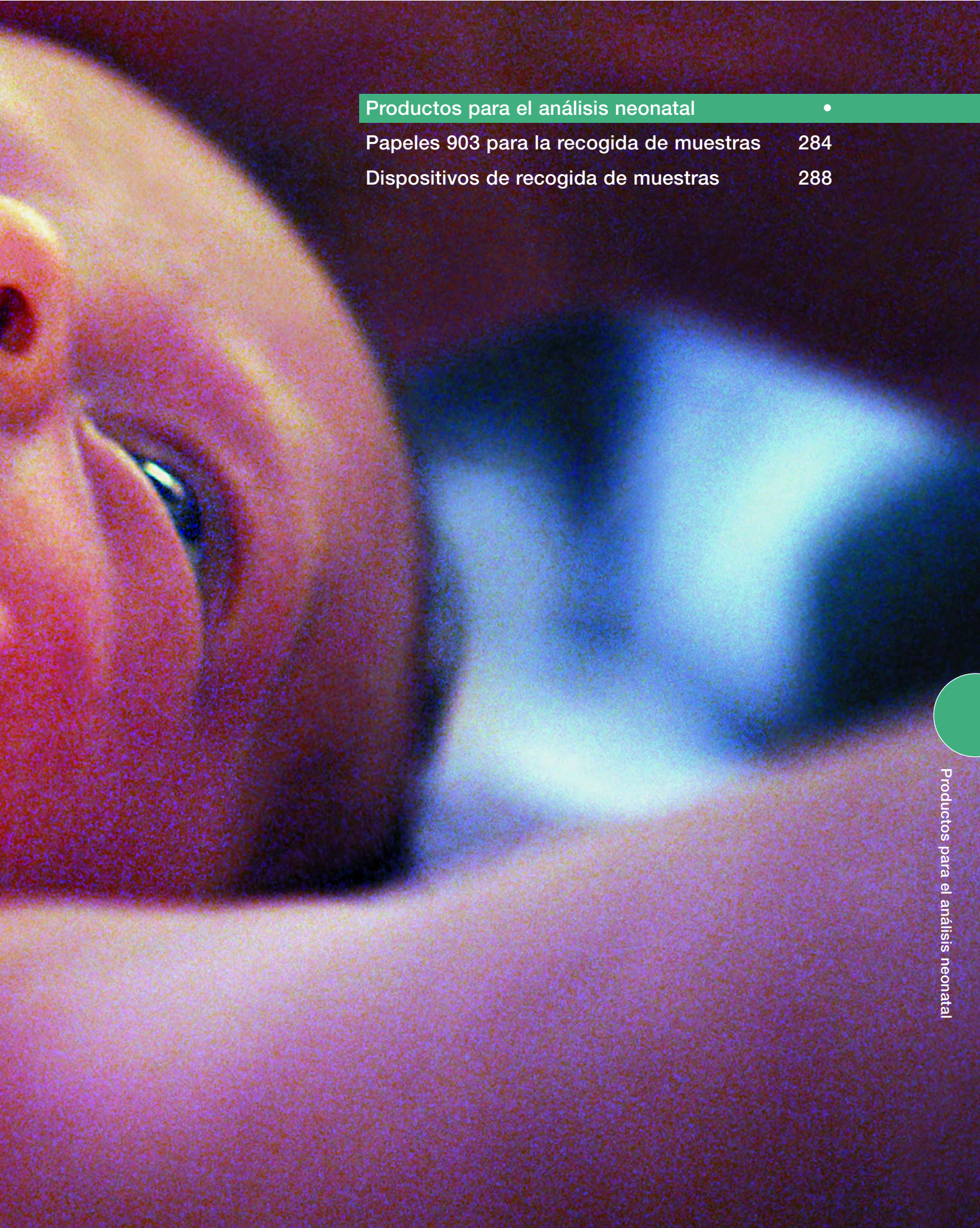




Productos para el análisis neonatal:
Estas tarjetas, utilizadas originalmente
para la fenilcetonuria (FCU), permiten
ahora analizar más de 30 posibles
enfermedades. Simples. Precisas.
Eficaces. Permiten salvar vidas.

A close-up, soft-focus photograph of a newborn baby's face, showing the eye, nose, and cheek. The baby is looking towards the right. The background is dark and out of focus.

Productos para el análisis neonatal •

Papeles 903 para la recogida de muestras 284

Dispositivos de recogida de muestras 288

Análisis neonatal

Whatman ofrece una línea de productos para el cribado neonatal y de población. Estos productos se usan en las consultas médicas, en kits de recogida de muestras de sangre a domicilio para su uso por el personal sanitario y en métodos para el archivo de muestras.

Los papeles de recogida de muestras permiten a los investigadores recoger muestras para el análisis a partir de una amplia gama de fuentes. Las muestras se pueden recoger en el entorno controlado de un laboratorio o en entornos de campo más problemáticos.

Es importante que el papel seleccionado para la recogida de muestras sea extremadamente puro y homogéneo y tenga unas características de absorción excelentes.



Cribado neonatal

Papeles para la recogida de muestras 903®

Para la recogida y el transporte de muestras

Desde que el Dr. Robert Guthrie publicó, por primera vez, los procedimientos para el análisis de fenilcetonuria (FCU) en recién nacidos, el papel de recogida de muestras 903 se ha utilizado ampliamente en todo el mundo para la recogida, el transporte, el análisis y el archivo de muestras de líquidos corporales.

El papel 903, un producto sanitario de clase II listado por la FDA de EE. UU., se utiliza prácticamente en todos los programas de cribado a recién nacidos de EE. UU. y en la mayoría de programas de cribado a recién nacidos de todo el mundo. La prueba generalizada de la fenilcetonuria (FCU) ha permitido detecciones intervenciones precoces en decenas de miles de niños de todo el mundo. Hoy en día, los programas de cribado a recién nacidos analizan, en función del estado o país, de tres a once o más enfermedades como el hipotiroidismo congénito, la galactosemia, la cetonuria de cadena ramificada, la enfermedad urinaria de jarabe de arce y la drepanocitosis. Más recientemente, con la llegada de la tecnología de espectrometría de masas en tándem, muchos programas han añadido a su panel de control trastornos que se producen con menor frecuencia como la MCAD (déficit de acil-CoA deshidrogenasa de cadena media), fibrosis quística y varios trastornos relacionados con aminoácidos.

Homogeneidad garantizada

Whatman mantiene un control estadístico del proceso (CEP) sobre la fabricación del papel de recogida de muestras 903. Equipos de última tecnología aseguran la uniformidad y el cumplimiento de los intervalos de parámetros especificados. Puesto que la estabilidad de la muestra recogida puede verse afectada por la composición del papel, Whatman controla minuciosamente el proceso de fabricación para asegurar una composición y grosor homogéneo, y un caudal, una permeabilidad y una pureza uniformes.

Calidad de fabricación

El papel 903 se fabrica a partir de linteres de algodón 100 % puro sin aditivos para mejorar la resistencia al agua. Whatman garantiza a los profesionales que realizan análisis a neonatos que cada lote de papel que se fabrica tendrá una caducidad de al menos 12 meses desde su fecha de fabricación.

Puesto que es un producto sanitario de clase II, Whatman fabrica y controla el papel 903 de acuerdo con los estándares del sistema de regulación de la calidad de la FDA. En adición a estos estándares, los productos se analizan para asegurar que cumplen con la norma de procedimiento consensuada de la FDA para la recogida de sangre sobre filtro de papel de los programas de cribado a recién nacidos. Esta norma del Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI en sus siglas en inglés) define los requisitos de procedimiento necesarios, cuando se aplican muestras de sangre en un filtro de papel. Dichos requisitos incluyen el tiempo para que se absorban 100 µl aplicados en el papel, el diámetro de la mancha hecha por la sangre y el volumen de absorción de suero.

Durante la producción de un lote de papel 903, el Departamento de Control de Calidad de Whatman analiza el tiempo necesario para que se absorban 100 µl de sangre aplicada en el papel junto con el diámetro de la mancha hecha por la sangre. Muestras aleatorias del lote se someten a análisis por un laboratorio independiente y por los centros de control de enfermedades y el programa de análisis a recién nacidos. Este análisis se realiza para demostrar que el lote de papel cumple todos los requisitos como la captación de suero de la norma de procedimiento del CLSI sobre la recogida de muestras de sangre en papel de filtro para programas de cribado a recién nacidos.

Calidad post impresión

Para la mayoría de las aplicaciones, el papel 903 se imprime y se proporciona como parte de un formulario que incluye información demográfica detallada sobre el paciente que se controla. La norma del CLSI (anteriormente el NCCLS) establece los requisitos para el uso de papel de filtro impreso en los programas de análisis a recién nacidos. Una impresión incorrecta puede satinar o aplastar el papel, afectando negativamente a sus características de absorción. Esto puede dar lugar a tiempos de absorción inaceptablemente largos, la distribución de las manchas de sangre «en capas» y una absorción incompleta. Por tanto, el Departamento de Control de Calidad de Whatman analiza el tiempo de absorción de la sangre, el tamaño y el calibre del círculo de muestras aleatorias procedentes de formularios de todos los lotes de formularios de recogida impresos. Disponemos de certificados de análisis a petición del cliente para cada lote de formularios de recogida de sangre impresos.

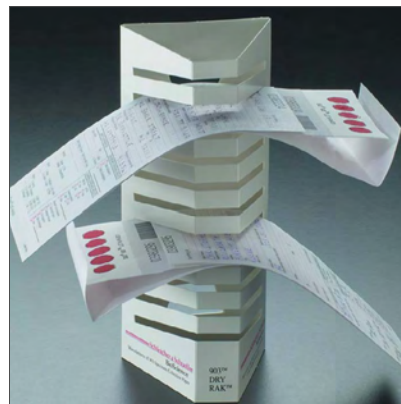
Más allá del cribado neonatal

El papel 903 es un medio para la recogida de sangre completa en programas de cribado a recién nacidos. Sin embargo, el 903 también se puede usar en otras aplicaciones relacionadas como, por ejemplo, receptáculo de muestras para el almacenamiento y la contención primaria de sangre derivada del organismo para el examen diagnóstico *in vitro*. Dichas aplicaciones pueden incluir la recogida de manchas de sangre en una consulta médica para el posterior análisis de la concentración de plomo en sangre en un laboratorio central. Los usuarios deben cumplir los requisitos de validez y seguridad de los protocolos de cualquier ensayo específico posterior de la sangre contenida en 903, así como definir y validar los límites de detección.

Algunos laboratorios analizan ácidos nucleicos en muestras recogidas sobre papel 903. Aunque esto puede hacerse, Whatman recomienda encarecidamente la familia de productos FTA y FTA Elute, ya que son mucho más adecuados para las aplicaciones de ADN y ARN. Consulte la p. 259 para obtener más información sobre estos productos.

Torre de secado para tarjetas de recogida de muestras

La torre de secado de Whatman está diseñada para alojar múltiples formularios de recogida de muestras, para el secado al aire, de forma segura y apropiada, de las muestras de sangre en una posición horizontal suspendida (Documento CLSI L4-A4, vol. 23, vol. 21). La torre de secado se monta fácilmente y se puede fijar a una pared o a una encimera con adhesivos velcro opcionales.



Torre de secado

Tarjetas Protein Saver 903®

Whatman ofrece un surtido de tarjetas de recogida de muestras genéricas que cumplen los requisitos de muchos programas de muestreo.

Tarjeta neonatal 903 con formularios

La tarjeta neonatal de varios componentes incluye una parte para datos demográficos por duplicado en la que se puede introducir la información sobre el recién nacido, los padres, el médico y la asistencia. Cada tarjeta tiene un número secuencial y un código de barras únicos. El papel de recogida de muestras 903 con formularios está impreso con cinco círculos de 13 mm y tiene una solapa para proteger el papel 903 antes y después de la recogida de la muestra. Cada círculo acepta 75-80 µl de sangre.

Tarjeta Protein Saver 903

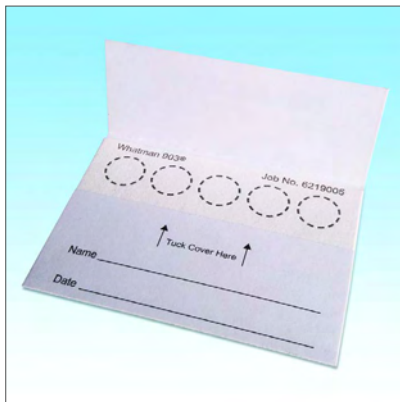
El área de recogida de muestras de la tarjeta Protein Saver 903 contiene cinco círculos de 13 mm. Cada círculo acepta 75-80 µl de muestra. La solapa tiene espacio para el nombre y la fecha de recogida y tiene impreso el símbolo universal de riesgo biológico en conformidad con las normas USPS. Cabe en las bolsas de aluminio de cierre hermético (ziploc) para su conservación. Solo para su uso de la investigación.

Tarjeta Protein Saver 903 recortable

El papel 903 de este producto, impreso con cuatro círculos de 13 mm, está comprendido entre dos solapas. Cada círculo acepta 75-80 µl de muestra. Para usar la tarjeta, se tira de los extremos dejando libre el 903, se recoge la muestra y se pliega la solapa restante. Esta solapa está impresa con el símbolo universal de riesgo biológico en conformidad con las normas USPS. Solo para su uso de la investigación.



Tarjeta neonatal de varios componentes



Tarjeta Protein Saver 903



Tarjeta Protein Saver recortable

Exención de responsabilidad respecto a la marca CE

Según las normas vigentes, las tarjetas de recogida de muestras como las tarjetas de cribado neonatal que se utilizan para pruebas diagnósticas en personas se clasifican como «otros» productos de IVD (*In vitro* Diagnostic) conforme a la Directiva europea de IVD y requieren la marca CE, si se venden dentro de la Unión Europea. Todos los productos de recogida de muestras 903 fabricados e impresos por Whatman para el cribado neonatal en la UE se someten a un control de calidad post impresión y llevan la marca CE. Whatman no asume ninguna responsabilidad por la calidad o el rendimiento de los productos de recogida de muestras 903 modificados, impresos o empaquetados por terceros proveedores.

Material de formación

Whatman dispone de material educativo que ilustra el método apropiado de recogida de muestras neonatales en cinco idiomas: inglés, alemán, francés, italiano y español. Póngase en contacto con nuestro servicio de asistencia técnica para obtener más información.

Información para pedidos: Papel de recogida de muestras 903

Descripción	Unidades / envase	Código de producto
Tarjeta neonatal 903 con formularios*	100	10 537 279
Tarjeta Protein Saver 903	100	10 534 612
Tarjeta Protein Saver 903 recortable	100	10 534 320
Secante	100	10 548 234
Bolsas ziploc de aluminio	100	10 534 321
Bolsas ziploc de plástico para el almacenamiento, 10 x 15 cm	100	10 548 232
Sobres de papel cristal, 8 x 12 cm	100	10 548 236
Etiquetas de riesgo biológico, 2 x 2 cm	1000	10 534 150
Torre de secado (con velcro)	10	10 539 521
Torre de secado (sin velcro)	10	10 537 173
Microperforador manual, 3,1 mm	1	10 495 010

* Solo para uso en EE.UU.

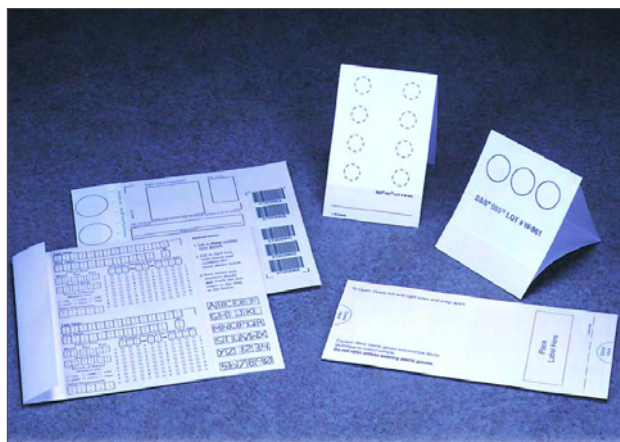
Productos de recogida de muestras

Impresión personalizada

Whatman ofrece productos de recogida de muestras personalizados para su uso en estudios de muestreo a gran escala. Los papeles de recogida de muestras permiten a los investigadores y al personal sanitario obtener muestras para su análisis a partir de una amplia gama de fuentes.

Independientemente de donde se recoja la muestra, se debe registrar y catalogar la información de cada muestra. Los formularios impresos personalizados de Whatman están diseñados para esa función.

Whatman puede desarrollar matrices de recogida de muestras diseñadas individualmente que se pueden utilizar como un formulario de un solo componente o incorporadas en formularios múltiples de recogida de muestras.



Productos de recogida de muestras personalizados

Opciones de productos de recogida de muestras personalizados

Whatman recomienda que se incluya la siguiente información en una tarjeta 903 personalizada, según las recomendaciones del CLSI. Con ello, se asegura que su laboratorio cumple las recomendaciones del CLSI. La información que aparece a continuación está tomada del documento del CLSI (L4-A4, vol. 23, vol. 21): Blood Collection on Filter Paper for Newborn Screening Programs (Recogida de muestras de sangre en papel de filtro para programas de cribado a recién nacidos; norma aprobada, cuarta edición).

Información mínima preimpresa

La siguiente información es la información demográfica mínima exigida para lograr los objetivos del cribado. Se puede incluir información adicional a discreción de los programas de análisis para cumplir las necesidades específicas. Consulte las normas locales y la política institucional acerca de las desviaciones de la información mínima preimpresa.

- Apellidos del niño (nombre, si se dispone del mismo)
- Nombre y apellidos de la madre (opcional: incluir el nombre de soltera de la madre)
- Sexo
- Fecha de nacimiento (opcional: incluir la hora de nacimiento)
- Fecha de la recogida de la muestra
- Edad del niño (indicar si tiene menos de 24 horas; opcional: incluir la hora de recogida de la muestra)
- Número de identificación del paciente (p. ej., número de historia clínica; opcional: incluir la dirección y el número de teléfono)
- Peso al nacer
- Identificación y dirección del remitente (opcional: incluir la clínica de maternidad)
- Nombre del médico (personal sanitario) y número de teléfono
- Nombre del programa de cribado a recién nacidos y dirección
- Número de serie único, no repetido
- Fecha de caducidad del producto de recogida de muestras

- Se debe disponer de un número apropiado de círculos preimpresos con líneas discontinuas o de puntos en una cara de la sección del papel de filtro (con impresión opcional de círculos por ambas caras). (En Estados Unidos, el círculo preimpreso (diámetro interno de 13 mm) se llena hasta la línea impresa con 75 µl de sangre, mientras que 100 µl rebasan ligeramente la impresión).
- Fabricante y número de lote del papel de filtro indicado en la sección del papel de filtro y fabricante o imprenta listados en la sección del formulario de información sobre el paciente (opcional: el código de barras puede estar impreso en el producto de recogida de muestras).

Whatman recomienda asimismo que la fecha de caducidad en la tarjeta sea la siguiente, según las recomendaciones del CLSI:

Período de validez

El producto de recogida de muestras impreso (tarjeta) para el análisis de recién nacidos tiene un período de validez de dos años. El papel sin carbono tiene un período de validez de aproximadamente dos años y es sensible a cambios de temperatura. Cuando se sacan las tarjetas del embalaje, se deben conservar en su envoltura de original y apilados de forma que se evite la compresión del papel de filtro. La compresión del papel de filtro altera sus características de rendimiento.

Numeración secuencial o correlativa

Se pueden proporcionar los formularios con numeración secuencial o correlativa para su seguimiento e identificación.

Formato en casete

Los formatos en casete personalizados son adecuados para el procesamiento automatizado.

Tarjetas de recogida de muestras en papel doble

Cada vez más, los programas de análisis a recién nacidos y las empresas de diagnóstico están realizando análisis moleculares y basados en proteínas a partir de la misma mancha de sangre, a menudo en laboratorios diferentes. Para ayudar en este proceso, Whatman ha desarrollado diversos diseños de tarjetas de recogida de muestras que incorporan dos piezas de papel de filtro, una hoja de FTA y dos de 903. Para asegurar la precisión de la identificación, los papeles pueden tener códigos de barras. Este no es un producto de diagnóstico *in vitro*.

Códigos de barras

Los formularios se pueden proporcionar con códigos de barras en la parte del formulario de datos demográficos o directamente sobre el papel de recogida de muestras en cualquier formato de código de barras que pueda imprimir caracteres alfanuméricos (letras, cifras y algunos símbolos especiales). La integridad de los datos está reforzada por el uso de caracteres de cifras de control modulus.

Formato OCR para escaneo

Whatman puede utilizar tintas especiales para imprimir los formularios para que sean invisibles a los escáneres de reconocimiento óptico de caracteres (OCR), asegurando que los escáneres detecten solo la información demográfica variable.



Formularios de recogida de muestras

Productos para el análisis neonatal

Hojas y folletos informativos para los padres

Las hojas informativas para los padres, que forman parte del producto de recogida de muestra neonatales y que incluye el número del producto, se pueden proporcionar como primera hoja de un formulario de hojas múltiples. Por otro lado, se pueden adherir al formulario folletos informativos detallados para los padres.

Sobres de transferencia o envío

Whatman puede proporcionar sobres personalizados para el envío de muestras al laboratorio central, para entregar un formulario de cribado a los padres para el seguimiento y muestreo a domicilio o enviar muestras a laboratorios independientes para pruebas de análisis no convencionales, p. ej., para pruebas de ADN o análisis suplementarios. Estos sobres tienen a menudo un código de color.

Sección de audición

Es posible añadir una sección a un formulario para los resultados de las pruebas de audición. Esto reúne todos los resultados del análisis en una base de datos con un único número de control.

Tip-ons

Esta es una alternativa económica al uso de una hoja completa de papel de recogida de muestras. Whatman puede adherir un pequeño trozo de papel de filtro 903 al extremo de un formulario, minimizando los costes y asegurando resultados de alta calidad.

Código de colores

Los formularios impresos personalizados pueden tener un código de color para simplificar la distribución de formularios antes y después de la recogida de muestras y para identificar fácilmente las muestras que requieren pruebas no convencionales o suplementarias.

Tintas y papeles de colores

Los formularios se pueden imprimir en tintas de color o fondo tramado, así como en su elección de papeles de color.

Formularios de hojas múltiples

La impresión de formularios de hasta 8 hojas ofrece comodidad y mantiene la integridad de la información en todo el conjunto.



Folletos informativos para los padres



Sobres

Solapas protectoras

Oferta de diversas solapas protectoras para asegurar la integridad de la muestra a largo plazo. Algunas de las opciones incluyen papeles de 12,7 kilos, papel cristal translúcido o barreras transparentes resistentes a la humedad.

Empaquetado personalizado

Se puede imprimir un sistema de códigos específico en cada paquete, envase o caja de envío. Se puede marcar el exterior de los envases para reflejar la numeración consecutiva de los formularios incluidos.

Formato recortable

El papel de recogida de muestras 903 está protegido antes de su uso. Tras la aplicación de la muestra, la solapa se pliega y se encaja en la base del cartón a modo de «caja de cerillas».