

3diag - sTfR - CAL SET

REF TD-42682

 LOT **682-07**
 2023-07

 (01) 08434477410048
 (10) 682-07
 (17) 230730
 (240) B28076

Level	REF	mg/l ⁽²⁾	nmol/l ⁽²⁾
CAL 1 sTfR ⁽¹⁾ ○	TD-42682-1	0.0720	1.01
CAL 2 sTfR ●	TD-42682-2	0.144	2.01
CAL 3 sTfR ●	TD-42682-3	0.288	4.02
CAL 4 sTfR ●	TD-42682-4	0.576	8.04
CAL 5 sTfR ●	TD-42682-5	1.15	16.1
CAL 6 sTfR ●	TD-42682-6	1.44	20.2

(1) For the analyzers of the ADVIA® Chemistry Systems series, discard the lowest value calibrator (level 1) of the Set, and replace it with Physiological Solution to perform the analyzer's Reagent Blank (zero concentration point)

(2) For the analyzers of the ADVIA® Chemistry Systems series, the values to be entered in the analyzer must be the concentrations detailed in the table of values multiplied by 4 (factor between the dilutions of the calibrators and the samples): 0 - 0.576 - 1.15 - 2.30 - 4.60 - 5.76 mg/l = 0 - 8.04 - 16.1 - 32.2 - 64.2 - 80.4 nmol/l

EN Soluble Transferrin Receptor - Calibrators (6 lev.)

TABLE of ANALYTICAL VALUES

ES Receptor Soluble de la Transferrina - Calibradores (6 niv.)

TABLA de VALORES ANALITICOS

IT Recettore Solubile della Transferrina - Calibratori (6 liv.)

TABELLA di VALORI ANALITICI

PT Receptor Solúvel da Transferrina - Calibradores (6 nívl)

TABELA de VALORES ANALÍTICOS



<https://www.3diag.com/410>

for IFU, Scan or follow link,
and select LOT

ADVIA® and its associated brands are registered trademarks of Siemens Healthcare



INSTRUCTIONS FOR USE

Reagents for professional use,
for *In Vitro* use only in clinical laboratory (IVD)

3diag - sTfR - CAL SET

Soluble Transferrin Receptor Calibrators (6 lev.)

REF TD-42682

(Producto included in **REF TD-42680**)

INTENDED USE

Elaboration of the calibration curve for the quantitative determination of Soluble Transferrin Receptor (sTfR), in human serum, by immunochemical methods.

PRINCIPLE OF THE METHOD

The specific antibodies (Ab) of the reagent, bound to polystyrene particles, when combined with the antigens (Ag) of the patient sample, form insoluble compounds causing a change in the absorbance and dispersion of the light, proportional to the antigen concentration, which can be quantified by turbidimetric (TIA) or nephelometric (NIA) method, by comparison with calibrators of known concentration.

CONTENTS - COMPOSITION - PREPARATION

• Calibrator Level 1: REF TD-42682-1	CAL 1 sTfR CONT 1 ml
• Calibrator Level 2: REF TD-42682-2	CAL 2 sTfR CONT 1 ml
• Calibrator Level 3: REF TD-42682-3	CAL 3 sTfR CONT 1 ml
• Calibrator Level 4: REF TD-42682-4	CAL 4 sTfR CONT 1 ml
• Calibrator Level 5: REF TD-42682-5	CAL 5 sTfR CONT 1 ml
• Calibrator Level 6: REF TD-42682-6	CAL 6 sTfR CONT 1 ml

The calibrators are human serum solutions, delipidated, filtered by 0.2 µm.

As preservatives, the calibrators contain <0.1% (1 g/l) Sodium Azide (NaN₃), <0.02% (0.2 g/l) Methylisothiazolone and <0.02% (0.2 g/l) Bromonitrodioxane.

The calibrators are ready for use and require no preparation. Before each use it is convenient that the calibrators are homogenized, shaking them gently avoiding the formation of foam. The values of the calibrators are lot dependent and are indicated in the table of values of their Instructions for Use.

For the *Siemens Healthcare's* analyzers of the *ADVIA® Chemistry Systems* series (*ADVIA®* and its associated brands are registered trademarks of *Siemens Healthcare*), the values to be entered in the analyzer must be the concentrations detailed in the table of values multiplied by 4 (factor between the dilution of the calibrators and the samples).

WARNINGS - PRECAUTIONS

- Sodium Azide is toxic. Even if at the concentrations present neither Sodium Azide nor the other preservatives are harmful,

take the necessary precautions to avoid accidental ingestion or contact with the eyes.

- Sodium Azide can react with lead or copper to give explosive compounds. For disposal it is recommended to rinse with plenty of running water to avoid accumulation in drains.
- Materials of human origin have been tested and found negative for the presence of HBsAg, HCV, and anti-HIV 1 and 2 antibodies.
- Since the absence of infectious agents can not be proven with absolute certainty, components containing materials of human or animal origin must be handled with caution, as potentially infectious, following the recommended safety standards for biological risk.
- Do not mix components belonging to different lot kits.
- Clinical diagnosis should not be based on the results of a single test, but should always integrate all relevant clinical and laboratory data.

STORAGE - SHELF LIFE

- Store refrigerated at +2...+8°C. Do not freeze, as the functionality of the calibrators may be altered.
- Properly stored and unopened, the calibrators are stable until the expiration date indicated on the label.
- Once opened, the shelf life of the calibrators is at least 4 weeks, provided that after each use they are stored immediately in the original containers, tightly capped and refrigerated at +2...+8°C. This information should be taken as a guideline given that, obviously, the shelf life depends on the particular environmental and use conditions, which may differ from those of the stability studies carried out.

MATERIALS NEEDED, NOT SUPPLIED

The calibrators are intended to be used in conjunction with the Reagents and Controls:

• 3diag - sTfR - 800	REF TD-42681
• 3diag - sTfR - TIA	REF TD-42691
• 3diag - sTfR - ADV	REF TD-42695
• 3diag - sTfR - ADV (5)	REF TD-42696
• 3diag - sTfR - CONTROL	REF TD-42683

PROCEDURE

Follow the Instructions for Use of the analyzer used to program and calibrate assays, with the general parameters recommended in the Instructions for Use of the Reagents.

For the analyzers of the *ADVIA® Chemistry Systems* series, discard the lowest value calibrator (level 1) of the Set, and replace it with Physiological Solution to perform the analyzer's Reagent Blank (zero concentration point).

TRACEABILITY

Values are referred to the *Reference Reagent Recombinant Soluble Transferrin Receptor (rsTfR)* (NIBSC code: 07/202) of the *WHO (World Health Organization)*, as monomers of free rsTfR⁽¹⁾.

SYMBOLS

In addition to the harmonized symbols provided on the European Standard EN 980:2008, in the labels and instructions of use has been used the complementary symbology proposed⁽²⁾ by the *EDMA (European Diagnostic Manufacturers Association)*, whose meaning is detailed below.

CAL	Calibrator
n	Level n (n=1..6)
sTfR	Soluble Transferrin Receptor
CONT	Contents

BIBLIOGRAPHY

- (1) For more information visit the NIBSC website (*National Institute for Biological Standards and Control*): www.nibsc.org.
- (2) EDMA Labelling Task Force: "EDMA Symbols for IVD Reagents and Components - Revision, October 2009".

TEXT REVISION DATE

19th March 2020.



INSTRUCCIONES DE USO

Reactivos para uso profesional,
 sólo para uso *In Vitro* en laboratorio clínico (IVD)

3diag - sTfR - CAL SET

Receptor Soluble de la Transferrina
 Calibradores (6 niv.)

REF TD-42682

(Producto incluido en la **REF TD-42680**)

USO PREVISTO

Elaboración de la curva de calibración para la determinación cuantitativa del Receptor Soluble de la Transferrina (sTfR), en suero humano, por métodos inmunoquímicos.

PRINCIPIO DEL METODO

Los anticuerpos (Ab) específicos del reactivo, unidos a partículas de poliestireno, forman compuestos insolubles cuando se combinan con los antígenos (Ag) de la muestra del paciente, ocasionando un cambio en la absorbancia y dispersión de la luz, proporcionales a la concentración de antígeno, que puede ser cuantificada, por método turbidimétrico (TIA) o nefelométrico (NIA), por comparación con calibradores de concentración conocida.

CONTENIDO - COMPOSICION - PREPARACION

• Calibrador Nivel 1: REF TD-42682-1	CAL 1 sTfR CONT 1 ml
• Calibrador Nivel 2: REF TD-42682-2	CAL 2 sTfR CONT 1 ml
• Calibrador Nivel 3: REF TD-42682-3	CAL 3 sTfR CONT 1 ml
• Calibrador Nivel 4: REF TD-42682-4	CAL 4 sTfR CONT 1 ml
• Calibrador Nivel 5: REF TD-42682-5	CAL 5 sTfR CONT 1 ml
• Calibrador Nivel 6: REF TD-42682-6	CAL 6 sTfR CONT 1 ml

Los calibradores son soluciones de suero humano, deslipemizado, filtrado por 0.2 µm.

Como conservantes, contienen <0,1% (1 g/l) de Azida Sódica (NaN₃), <0,02% (0.2 g/l) de Metilisotiazolona y <0,02% (0.2 g/l) de Bromonitrodioxano.

Los calibradores están listos para su uso y no requieren ninguna preparación.

Antes de cada uso es conveniente que los calibradores sean homogeneizados, agitándolos suavemente evitando la formación de espuma o burbujas.

Los valores de los calibradores dependen del lote y vienen indicados en la tabla de valores de sus Instrucciones de Uso. Para los analizadores de la serie *ADVIA® Chemistry Systems* de *Siemens Healthcare* (*ADVIA®* y sus marcas asociadas son marcas registradas de *Siemens Healthcare*), los valores a introducir en el analizador deben ser las

concentraciones detalladas en la tabla de valores multiplicadas por 4 (factor entre las diluciones de los calibradores y las muestras).

ADVERTENCIAS - PRECAUCIONES

- La Azida Sódica es tóxica. Aunque a las concentraciones presentes ni la Azida Sódica ni los otros conservantes son peligrosos, adoptar las precauciones necesarias para evitar su ingestión accidental o contacto con los ojos.
- La Azida Sódica puede reaccionar con plomo o cobre dando compuestos explosivos. Para su eliminación se recomienda enjuagar con abundante agua corriente para evitar la acumulación en los desagües.
- Los materiales de origen humano se han analizado, resultando negativos, para la presencia de HBsAg, HCV, y anticuerpos anti-HIV 1 y 2.
- Puesto que la ausencia de agentes infecciosos no puede probarse con total certeza, los componentes que contienen materiales de origen humano o animal deben ser manipulados con precaución, como potencialmente infecciosos, siguiendo las normas de seguridad recomendadas para riesgo biológico.
- No mezclar componentes pertenecientes a Kits de lotes distintos.
- El diagnóstico clínico no debe basarse en los resultados de un único test, sino que debe siempre integrar todos los datos clínicos y de laboratorio pertinentes.

ALMACENAMIENTO - VIDA UTIL

- Almacenar refrigerado a +2...+8°C. No congelar, pues la funcionalidad de los calibradores puede verse alterada.
- Conservados adecuadamente y sin abrir, los calibradores son estables hasta la fecha de caducidad indicada en su etiqueta.
- Una vez abiertos, la vida útil de los calibradores es de al menos 4 semanas, siempre que después de cada uso se guarden inmediatamente en los contenedores originales, bien tapados y refrigerados a +2...+8°C. Este dato debe ser tomado como orientativo pues, obviamente, la vida útil depende de las condiciones ambientales y de uso particulares, que pueden diferir de las de los estudios de estabilidad efectuados.

MATERIALES NECESARIOS, NO SUMINISTRADOS

Los calibradores están previstos para ser usados conjuntamente con los Reactivos y Controles:

• 3diag - sTfR - 800	REF TD-42681
• 3diag - sTfR - TIA	REF TD-42691
• 3diag - sTfR - ADV	REF TD-42695
• 3diag - sTfR - ADV (5)	REF TD-42696
• 3diag - sTfR - CONTROL	REF TD-42683

PROCEDIMIENTO

Seguir las Instrucciones de Uso del analizador empleado para programar y calibrar un ensayo, con los parámetros generales recomendados en las Instrucciones de Uso de los Reactivos.

Para los analizadores de la serie *ADVIA® Chemistry Systems*, descartar el calibrador de valor inferior (nivel 1) del Set y sustituirlo por Solución Fisiológica para efectuar el Blanco de Reactivo del analizador (punto de concentración cero).

TRAZABILIDAD

Los valores están referidos al *Reference Reagent Recombinant Soluble Transferrin Receptor (rsTfR)* (code: 07/202) de la *WHO (World Health Organisation)*, como monómeros de rsTfR libre⁽¹⁾.

SIMBOLOS

Además de los símbolos armonizados, previstos en el estándar europeo EN 980:2008, en las etiquetas e instrucciones de uso se ha empleado la simbología complementaria propuesta⁽²⁾ por la *EDMA (European Diagnostic Manufacturers Association)*, cuyo significado se detalla a continuación.

- CAL** Calibrador
- n** Nivel n (n=1..6)
- sTfR** Receptor Soluble de la Transferrina
- CONT** Contenido

BIBLIOGRAFIA

- (1) Para más información visitar la Web del NIBSC (*National Institute for Biological Standards and Control*): www.nibsc.org.
- (2) EDMA Labelling Task Force: "*EDMA Symbols for IVD Reagents and Components - Revision, October 2009*".

FECHA REVISION TEXTO

19 Marzo 2020.



TRIMERO Diagnostics, SL

c. València 558, 4t 2a - 08026 Barcelona (Spain)
☎ +34 93 244 86 79 - www.3diag.com



ISTRUZIONI PER L'USO

Reagenti per uso professionale,
solo per uso *In Vitro* in laboratorio clinico (IVD)

3diag - sTfR - CAL SET

Recettore Solubile della Transferrina
Calibratori (6 liv.)

REF TD-42682

(Prodotto incluso nel **REF** TD-42680)

USO PREVISTO

Elaborazione della curva di calibrazione per la determinazione quantitativa del Recettore Solubile della Transferrina (sTfR), nel siero umano, per metodi immunochimici.

PRINCIPIO DEL METODO

Gli anticorpi (Ab) specifici del reagente, uniti a particelle di polistirene, formano composti insolubili quando si combinano con gli antigeni (Ag) del campione del paziente, dando luogo a un cambiamento di assorbanza e dispersione della luce, proporzionali alla concentrazione di antigene, che può essere quantificata mediante metodo turbidimetrico (TIA) o nefelometrico (NIA), per confronto con calibratori a concentrazione nota.

CONTENUTO - COMPOSIZIONE - PREPARAZIONE

• Calibratore Livello 1:	CAL 1 sTfR
REF TD-42682-1	CONT 1 ml
• Calibratore Livello 2:	CAL 2 sTfR
REF TD-42682-2	CONT 1 ml
• Calibratore Livello 3:	CAL 3 sTfR
REF TD-42682-3	CONT 1 ml
• Calibratore Livello 4:	CAL 4 sTfR
REF TD-42682-4	CONT 1 ml
• Calibratore Livello 5:	CAL 5 sTfR
REF TD-42682-5	CONT 1 ml
• Calibratore Livello 6:	CAL 6 sTfR
REF TD-42682-6	CONT 1 ml

I calibratori sono soluzioni di siero umano, delipidizzato, filtrato per 0,2 µm.

Come conservanti, contengono <0,1% (1 g/l) di Sodio Azide (NaN₃), <0,02% (0,2 g/l) di Metilisotiazolone e <0,02% (0,2 g/l) di Bromonitrodiossano.

I calibratori sono pronti per l'uso e non richiedono alcuna preparazione.

Prima di ogni utilizzo è conveniente che i calibratori siano omogeneizzati, mescolandoli delicatamente evitando la formazione di schiuma o bolle.

I valori dei calibratori dipendono dal lotto e vengono indicati nella tabella dei valori nelle Istruzioni per l'Uso. Per gli analizzatori della serie *ADVIA® Chemistry Systems* di *Siemens Healthcare* (*ADVIA®* e i suoi marchi associati sono marchi registrati di *Siemens Healthcare*), i valori da inserire nell'analizzatore devono essere le concentrazioni

dettagliate nella tabella dei valori moltiplicata per 4 (fattore tra le diluizioni dei calibratori e dei campioni).

AVVERTENZE - PRECAUZIONI

- La Sodio Azide è tossica. Anche se alle concentrazioni presenti la Sodio Azide e gli altri conservanti non sono pericolosi, adottare le precauzioni necessarie per evitare la loro ingestione accidentale o il contatto con gli occhi.
- La Sodio Azide può reagire con il piombo o il rame presenti nelle tubature e producono composti esplosivi. Per la loro eliminazione si raccomanda di risciacquare con abbondante acqua corrente per evitare l'accumulo negli scarichi.
- I materiali di origine umana analizzati per la presenza di HBsAg, HCV, e anticorpi anti-HIV 1 e 2 sono risultati negativi.
- Poiché l'assenza di agenti infettivi non può essere provata con certezza assoluta, i componenti che contengono materiali di origine umana o animale devono essere manipolati con precauzione, come potenzialmente infettivi, seguendo le norme di sicurezza raccomandate per il rischio biologico.
- Non mescolare componenti appartenenti a kit di lotti diversi.
- La diagnosi clinica non si deve basare sui risultati di un unico test, ma deve sempre integrare tutti i dati clinici e di laboratorio pertinenti.

STOCCAGGIO - STABILITÀ

- Conservare in frigo a +2...+8°C. Non congelare, in quanto la funzionalità dei calibratori potrebbe esserne alterata.
- Conservati adeguatamente e non aperti, i calibratori sono stabili fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.
- Una volta aperti, la stabilità dei calibratori è di almeno 4 settimane, sempre che dopo ogni uso vengano riposti immediatamente nei contenitori originali, ben chiusi e refrigerati a +2...+8°C. Questo dato deve essere preso come indicativo in quanto, ovviamente, la stabilità dipende dalle condizioni ambientali e dall'uso, e può differire da quella degli studi di stabilità effettuati.

MATERIALI NECESSARI, NON FORNITI

I calibratori sono previsti per essere usati congiuntamente con i Reagenti e i Controlli:

• 3diag - sTfR - 800	REF TD-42681
• 3diag - sTfR - TIA	REF TD-42691
• 3diag - sTfR - ADV	REF TD-42695
• 3diag - sTfR - ADV (5)	REF TD-42696
• 3diag - sTfR - CONTROL	REF TD-42683

PROCEDURA

Seguire le istruzioni di uso dell'analizzatore utilizzato, per programmare e calibrare i saggi, con i parametri generali raccomandati nelle Istruzioni per l'Uso dei Reagenti.

Per gli analizzatori della serie *ADVIA® Chemistry Systems*, scartare il calibratore di valore inferiore (livello 1) del Set e sostituirlo con Soluzione Fisiologica per eseguire il Bianco di Reagente dell'analizzatore (punto di concentrazione zero).

TRACCIABILITÀ

I valori sono riferiti al *Reference Reagent Recombinant Soluble Transferrin Receptor (rsTfR)* (code: 07/202) della *WHO (World Health Organisation)*, come monomeri di rsTfR libero⁽¹⁾.

SIMBOLI

Oltre ai simboli armonizzati, previsti nello standard europeo EN 980:2008, nelle etichette e nelle istruzioni per l'uso è stata utilizzata la simbologia complementare proposta⁽²⁾ dalla *EDMA (European Diagnostic Manufacturers Association)*, il cui significato è dettagliato di seguito.

CAL	Calibratore
n	Livello n (n=1..6)
sTfR	Recettore Solubile della Transferrina
CONT	Contenuto

BIBLIOGRAFIA

- (1) Per ulteriori informazioni visitare il sito Web del *NIBSC (National Institute for Biological Standards and Control)*: www.nibsc.org.
- (2) EDMA Labelling Task Force: "*EDMA Symbols for IVD Reagents and Components - Revision, October 2009*".

DATA DI REVISIONE DEL TESTO

19 Marzo 2020.



TRIMERO Diagnostics, SL

c. València 558, 4t 2a - 08026 Barcelona (Spain)
☎ +34 93 244 86 79 - www.3diag.com



PT

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Reagentes para uso profissional,
só para uso *In Vitro* em laboratório clínico (IVD)

3diag - sTfR - CAL SET

Receptor Solúvel da Transferrina
Calibradores (6 nívl.)

REF TD-42682

(Produto incluído na **REF** TD-42680)

USO PREVISTO

Elaboração da curva de calibragem para a determinação quantitativa do Receptor Solúvel da Transferrina (sTfR), no soro humano, por métodos imunométricos.

PRINCÍPIO DO MÉTODO

Os anticorpos (Ab) específicos do reagente, unidos a partículas de poliestireno, formam compostos insolúveis quando se combinam com os antígenos (Ag) da amostra do doente, ocasionando uma alteração na absorvância e dispersão da luz, proporcionais à concentração de antígeno, que pode ser quantificada, por método turbidimétrico (TIA) ou nefelométrico (NIA), por comparação com calibradores de concentração conhecida.

CONTEÚDO - COMPOSIÇÃO - PREPARAÇÃO

• Calibrador Nível 1: REF TD-42682-1	CAL 1 sTfR CONT 1 ml
• Calibrador Nível 2: REF TD-42682-2	CAL 2 sTfR CONT 1 ml
• Calibrador Nível 3: REF TD-42682-3	CAL 3 sTfR CONT 1 ml
• Calibrador Nível 4: REF TD-42682-4	CAL 4 sTfR CONT 1 ml
• Calibrador Nível 5: REF TD-42682-5	CAL 5 sTfR CONT 1 ml
• Calibrador Nível 6: REF TD-42682-6	CAL 6 sTfR CONT 1 ml

Os calibradores são soluções de soro humano, deslipemizado, filtrado por 0,2 µm.

Como conservantes, contêm <0,1% (1 g/l) de Azida de Sódio (NaN₃), <0,02% (0,2 g/l) de Metilisotiazolona e <0,02% (0,2 g/l) de Bromonitrodioxano.

Os calibradores estão prontos para serem usados e não requerem qualquer preparação.

Antes de cada utilização é conveniente que os calibradores sejam homogeneizados, agitando-os suavemente evitando a formação de espuma ou bolhas.

Os valores dos calibradores dependem do lote e estão indicados na tabela de valores das suas Instruções de Utilização. Para os analisadores da série ADVIA® Chemistry Systems da Siemens Healthcare (ADVIA® e suas marcas associadas são marcas registradas da Siemens Healthcare), os valores a serem inseridos no analisador devem ser as

concentrações detalhadas na tabela de valores multiplicadas por 4 (fator entre as diluições dos calibradores e das amostras).

ADVERTÊNCIAS - PRECAUÇÕES

- A Azida de Sódio é tóxica. Embora com as concentrações presentes nem a Azida de Sódio nem os outros conservantes sejam perigosos, devem-se adotar as precauções necessárias para se evitar a sua ingestão acidental ou o contacto com os olhos.
- A Azida de Sódio pode reagir com chumbo ou cobre, dando compostos explosivos. Para a sua eliminação recomenda-se o enxaguamento com água corrente abundante, para se evitar a acumulação nos esgotos.
- Os materiais de origem humana foram analisados -sendo negativos- quanto à presença de HBsAg, HCV, e anticorpos antiHIV 1 e 2.
- Dado que a ausência de agentes infecciosos não pode ser provada com toda a certeza, os componentes que contêm materiais de origem humana ou animal devem ser manipulados com cuidado, como potencialmente infecciosos, seguindo as normas de segurança recomendadas para risco biológico.
- Não se devem misturar componentes pertencentes a Kits de lotes diferentes.
- O diagnóstico clínico não se deve basear nos resultados de um único teste, devendo-se integrar sempre todos os dados clínicos e laboratoriais pertinentes.

ARMAZENAMENTO - VIDA ÚTIL

- Deve-se armazenar refrigerado a +2...+8°C. Não deve ser congelado, dado que a funcionalidade dos calibradores pode ficar alterada.
- Conservados adequadamente e fechados, os calibradores são estáveis até ao prazo de validade indicado na sua etiqueta.
- A vida útil dos calibradores, depois de abertos, é de pelo menos 4 semanas, desde que depois de cada utilização sejam guardados imediatamente nos contentores originais, bem tapados e refrigerados a +2...+8°C. Esta informação deve ser considerada como indicativa, dado que, obviamente, a vida útil depende das condições ambientais e de uso particulares, que podem diferir das dos estudos de estabilidade efetuados.

MATERIAIS NECESSÁRIOS, NÃO FORNECIDOS

Os calibradores estão previstos para serem usados conjuntamente com os Reagentes e Controlos.

• 3diag - sTfR - 800	REF TD-42681
• 3diag - sTfR - TIA	REF TD-42691
• 3diag - sTfR - ADV	REF TD-42695
• 3diag - sTfR - ADV (5)	REF TD-42696
• 3diag - sTfR - CONTROL	REF TD-42683

PROCEDIMENTO

Devem-se seguir as Instruções de Utilização do analisador utilizado para programar e calibrar um ensaio, com os parâmetros gerais recomendados nas Instruções de Utilização dos Reagentes.

Para os analisadores da série ADVIA® Chemistry Systems, descarte o calibrador de menor valor (nível 1) do Set e substitua-o por Solução Fisiológica para realizar o Branco do Reagente do analisador (ponto de concentração zero).

RASTREABILIDADE

Os valores estão referidos ao *Reference Reagent Recombinant Soluble Transferrin Receptor (rsTfR)* (code: 07/202) da WHO (*World Health Organisation*), como monómeros da rsTfR livre⁽¹⁾.

SÍMBOLOS

Além dos símbolos harmonizados, previstos na norma europeia EN 980:2008, nas etiquetas e instruções de utilização foi usada a simbologia complementar proposta⁽²⁾ pela EDMA (*European Diagnostic Manufacturers Association*), cujo significado se detalha em seguida.

CAL	Calibrador
n	Nível n (n=1..6)
sTfR	Receptor Solúvel da Transferrina
CONT	Conteúdo

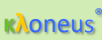

BIBLIOGRAFIA

- (1) Para mais informações visite o site do NIBSC (*National Institute for Biological Standards and Control*): www.nibsc.org.
- (2) EDMA Labelling Task Force: "*EDMA Symbols for IVD Reagents and Components - Revision, October 2009*".

DATA REVISÃO TEXTO

19 de março de 2020.

CATALOGUE of Available Proteins - Turbidimetry (TIA) / Nephelometry (NIA)

Protein Description	Traced to	Sample	Beckman C. IMAGE®	Siemens H. BN™ series	Turbidimetry see NOTE #1
 Free Light Chains - Serum	ERM-DA470k	Serum	Available	-	Available
 Free Light Chains - Urine	ERM-DA470k	Urine	Available	Available	Available
Kappa (B&F) Light Chains	ERM-DA470k	Serum & Urine	-	-	Available
Lambda (B&F) Light Chains	ERM-DA470k	Serum & Urine	-	-	Available
Beta-2 Microglobulin	WHO B2M	Serum & Urine	Available	-	Available
C1q Complement	WHO W1032	Serum	Available	Available	Available
C5 Complement	WHO W1032	Serum	Available	Available	Available
C1 (Esterase) Inhibitor	Internal Standard	Serum	Available	-	Available
Factor B (C3 Proactivator)	WHO W1032	Serum	Available	Available	Available
Cystatin C	ERM-DA471	Serum & Urine	Available	only in Urine	Available
Hemopexin	NIBSC 74/520	Serum	Available	-	Available
IgD Immunoglobulins	NIBSC 67/037	Serum	Available	Available	Available
Retinol Binding Protein	Internal Standard	Serum & Urine	Available	only in Urine	Available
Soluble Transferrin Receptor	WHO 07/202	Serum	Available	-	Available
IgE Immunoglobulins	WHO 75/502	Serum	-	-	Available
Alpha-1 Microglobulin	Internal Standard	Urine	-	-	Available
Serum Amyloid A	WHO 92/680	Serum	Available	-	Available

NOTE #1: Applications available for **Optilite®**, **Alinity c**, **Architect c**, **ADVIA®** series, **AU®** series, **cobas®** series, and other analyzers by request

IMAGE® and **AU®** are registered trademarks of Beckman Coulter, Inc, Fullerton, CA.
BN™ and **ADVIA®** are registered trademarks of Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH, Marburg, Deutschland.
Optilite® is a registered trademark of The Binding Site Group Ltd, Birmingham, U.K.
Alinity and **Architect** related brand marks are registered trademarks of Abbott Laboratories, Abbott Park, Illinois, USA
cobas® and related brand marks are trademarks of Roche Diagnostics Ltd, Rottkreuz, Switzerland

ALL PROTEINS INCLUDED IN  **Accuracy 365** Online Quality Control Further information and registration at www.accuracy365.com

Accuracy 365 aims to monitor and compare, between laboratories, the results obtained in the Internal Quality Control processes of end-users of specific protein control materials manufactured by **TRIMERO Diagnostics**.

Main features:

- 100 % free and lifetime.
- Cloud application, Available 24 hours, 365 days per year.
- Intuitive interface and very simple to use.
- Calculation and representation of statistical data in real time.
- Anonymous participation, data are only accessible by its owner.