

3diag - sTfR - CONTROL

REF TD-42683

LOT **683-08**

🕒 2023-03



(01) 08434477510052
 (10) 683-08
 (17) 230330
 (240) TD-42683

Calibrator & Method	Level	REF	mg/l target (range)	nmol/l target (range)
using 3diag - sTfR - CAL SET NIPIA, on IMMAGE®, and PETIA (R2 as starter)	CONTROL H sTfR ●	TD-42683-H	3.09 (2.47 - 3.71)	43.2 (34.5 - 51.8)
	CONTROL L sTfR ○	TD-42683-L	1.63 (1.30 - 1.95)	22.7 (18.2 - 27.2)
using 3diag - sTfR - CAL PETIA (sample as starter)	CONTROL H sTfR ●	TD-42683-H	2.96 (2.37 - 3.55)	41.3 (33.1 - 49.6)
	CONTROL L sTfR ○	TD-42683-L	1.37 (1.10 - 1.64)	19.1 (15.3 - 22.9)


- (EN)** Soluble Transferrin Receptor - Controls (2 lev.)
- (ES)** Receptor Soluble de la Transferrina - Controles (2 niv.)
- (IT)** Recettore Solubile della Transferrina - Controlli (2 liv.)
- (NL)** Oplosbare Transferrinereceptor - Controles (2 niv.)
- (PT)** Receptor Solúvel da Transferrina - Controlos (2 niv.)

TABLE of ANALYTICAL VALUES
TABLA de VALORES ANALITICOS
TABELLA di VALORI ANALITICI
ANALYTISCHE WAARDENTABEL
TABELA de VALORES ANALÍTICOS



<https://www.3diag.com/510>
 for IFU, Scan or follow link,
 and select LOT

IMMAGE® is a registered trademark of Beckman Coulter, Inc., Fullerton, CA

CONTROLS 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.



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



INSTRUCTIONS FOR USE

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

3diag - sTfR - CONTROL

**Soluble Transferrin Receptor
 Controls (2 lev.)**

REF TD-42683

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

INTENDED USE

Internal controls, with assigned values, 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

- High Control: **CONTROL H sTfR**
REF TD-42683-H **CONT** 1 ml
- Low Control: **CONTROL L sTfR**
REF TD-42683-L **CONT** 1 ml

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

As preservatives, the controls contain <0.1% (1 g/l) Sodium Azide.

The controls are ready for use and require no preparation.

Before each use it is convenient that the controls are homogenized, shaking them gently avoiding the formation of foam or bubbles

The values of the controls are lot dependent and are indicated in the table of values of their Instructions for Use.

WARNINGS - PRECAUTIONS

- Sodium Azide is toxic. Even if at the concentration present Sodium Azide is not 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 controls may be altered.
- Properly stored and unopened, the controls are stable until the expiration date indicated on the label.
- Once opened, the shelf life of the controls 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 controls are intended to be used in conjunction with the Reagents and Calibrators:

- 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 - CAL SET** **REF** TD-42682
- 3diag - sTfR - CAL** **REF** TD-42692

PROCEDURE

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

In the analyzers of the *ADVIA® Chemistry Systems* series from *Siemens Healthcare* (*ADVIA®* and its associated brands are registered trademarks of *Siemens Healthcare*), to process the controls it is necessary to deactivate, for calibrators and controls, the analyzer's clot detection system. It may also be necessary to deactivate the clot detection system in other analyzers.

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⁾.

(1) For more information visit the NIBSC website (*National Institute for Biological Standards and Control*): www.nibsc.org.

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.

(2) EDMA Labelling Task Force: "*EDMA Symbols for IVD Reagents and Components - Revision, October 2009*".

CONTROL	Control
H	High
L	Low
sTfR	Soluble Transferrin Receptor
CONT	Contents

TEXT REVISION DATE

2nd October 2020.



TRIMERO Diagnostics, SL

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



INSTRUCCIONES DE USO

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

3diag - sTfR - CONTROL

Receptor Soluble de la Transferrina
Controles (2 niv.)

REF TD-42683

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

USO PREVISTO

Controles internos valorados 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

- Control Alto: **CONTROL H sTfR**
REF TD-42683-H **CONT** 1 ml
- Control Bajo: **CONTROL L sTfR**
REF TD-42683-L **CONT** 1 ml

Los controles son soluciones de suero humano, deslipemizado, filtrado por 0,2 µm.

Como conservante, contienen <0,1% (1 g/l) de Azida Sódica (NaN₃). Los controles están listos para su uso y no requieren ninguna preparación.

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

Los valores de los controles dependen del lote y vienen indicados en la tabla de valores de sus Instrucciones de Uso.

ADVERTENCIAS - PRECAUCIONES

- La Azida Sódica es tóxica. Aunque a las concentraciones presentes la Azida Sódica no es peligrosa, 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 controles puede verse alterada.
- Conservados adecuadamente y sin abrir, los controles son estables hasta la fecha de caducidad indicada en su etiqueta.
- Una vez abiertos, la vida útil de los controles 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 controles están previstos para ser usados conjuntamente con los Reactivos y Calibradores:

- 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 - CAL SET** **REF** TD-42682
- 3diag - sTfR - CAL** **REF** TD-42692

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.

En los analizadores de la serie *ADVIA® Chemistry Systems de Siemens Healthcare* (*ADVIA®* y sus marcas asociadas son marcas registradas de *Siemens Healthcare*), para procesar los controles es necesario desactivar, para calibradores y controles, el sistema de detección de coágulos del analizador. También puede ser necesario desactivar el sistema de detección de coágulos en otros analizadores.

TRAZABILIDAD

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

(1) Para más información visitar la Web del NIBSC (*National Institute for Biological Standards and Control*): www.nibsc.org.

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.

(2) EDMA Labelling Task Force: "EDMA Symbols for IVD Reagents and Components - Revision, October 2009".

CONTROL	Control
H	Alto
L	Bajo
sTfR	Receptor Soluble de la Transferrina
CONT	Contenido

FECHA REVISION TEXTO

2 Octubre 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 - CONTROL

Recettore Solubile della Transferrina

Controlli (2 liv.)

REF TD-42683

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

USO PREVISTO

Controlli interni valutati 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

- Controllo Alto: **CONTROL H sTfR**
REF TD-42683-H **CONT** 1 ml
- Controllo Basso: **CONTROL L sTfR**
REF TD-42683-L **CONT** 1 ml

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

Come conservante, contengono <0,1% (1 g/l) di Sodio Azide.

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

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

I valori dei controlli dipendono dal lotto e vengono indicati nella tabella dei valori nelle Istruzioni per l'Uso.

AVVERTENZE - PRECAUZIONI

- La Sodio Azide è tossica. Anche se nella concentrazione presente non sia pericolosa, adottare le precauzioni necessarie per evitarne l'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 controlli potrebbe esserne alterata.
- Conservati adeguatamente e non aperti, i controlli sono stabili fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.
- Una volta aperti, la stabilità dei controlli 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 controlli sono previsti per essere usati congiuntamente con i Reagenti e i Calibratori:

- 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 - CAL SET** **REF** TD-42682
- 3diag - sTfR - CAL** **REF** TD-42692

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.

Negli analizzatori della serie *ADVIA® Chemistry Systems* di *Siemens Healthcare* (*ADVIA®* e i suoi marchi associati sono marchi registrati di *Siemens Healthcare*), per processare i controlli è necessario disattivare, per calibratori e controlli, il sistema di rilevamento del coagulo dell'analizzatore. Potrebbe anche essere necessario disattivare il sistema di rilevamento del coagulo in altri analizzatori.

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⁾.

(1) Per ulteriori informazioni visitare il sito Web del *NIBSC (National Institute for Biological Standards and Control)*: www.nibsc.org.

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.

(2) *EDMA Labelling Task Force: "EDMA Symbols for IVD Reagents and Components - Revision, October 2009"*.

CONTROL	Controllo
H	Alto
L	Basso
sTfR	Recettore Solubile della Transferrina
CONT	Contenuto

DATA REVISIONE TESTO

2 ottobre 2020.



TRIMERO Diagnostics, SL

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



GBRUIKSINSTRUCTIES

Reagentia voor professioneel gebruik, alleen voor
In-Vitro-gebruik in klinisch laboratorium (IVD)

3diag - sTfR - CONTROL

Oplosbare Transferrinereceptor

Controles (2 niv.)

REF TD-42683

(Product bijgesloten in de **REF** TD-42680)

BEOOGD GEBRUIK

Interne controles, met toegewezen waarden, voor de kwantitatieve bepaling van Oplosbare Transferrinereceptor (sTfR) in humaan serum, door immunochemische methoden.

PRINCIPE VAN DE METHODE

Wanneer de specifieke antilichamen (Ab) van de reagens, gebonden aan polystyreen deeltjes, gecombineerd worden met de antigenen (Ag) van het monster van de patiënt, vormen deze onoplosbare verbindingen, waardoor er zich een verandering voordoet in de absorptie en dispersie van het licht, evenredig aan de antigenconcentratie die gekwantificeerd kan worden aan de hand van de turbidimetrische (TIA) of nefelometrische (NIA) methode, in vergelijking met ijkmiddelen van bekende concentraties.

INHOUD - SAMENSTELLING - VOORBEREIDING

- Hoge Controle: **CONTROL H sTfR**
REF TD-42683-H **CONT** 1 ml
- Lage Controle: **CONTROL L sTfR**
REF TD-42683-L **CONT** 1 ml

De controles zijn oplossingen van gedelipideerd humaan serum, gefiltreerd door 0.2 µm.

Als conserveermiddelen bevatten de controles <0.1% (1 g/l) Natriumazide (NaN₃).

De Controles zijn klaar voor het gebruik en vereisen geen voorbereiding.

Vóór elk gebruik is het raadzaam dat de controles gehomogeniseerd zijn, door ze voorzichtig te schudden waarbij schuimvorming of bellen vermeden moet worden.

De waarden van de controles hangen af van het lot en worden aangeduid in de analytische waardentabel van de gebruiksinstructies.

WAARSCHUWINGEN - VOORZORGSMATREGELEN

- Natriumazide is toxisch. Hoewel natriumazide in de aanwezige concentratie niet gevaarlijk is, moeten de noodzakelijke voorzorgsmaatregelen worden getroffen om per ongeluk inslikken te voorkomen en het contact met de ogen te vermijden.
- Natriumazide kan reageren met lood of koper waardoor er explosieve samenstellingen ontstaan. Voer de componenten af in een grote hoeveelheid stromend water zodat er geen verstopping is in de leidingen.
- Materialen van menselijke oorsprong zijn getest en negatief bevonden voor de aanwezigheid van HBsAg-, HCV- en anti-HIV 1- en 2-antilichamen.

- Omdat niet met zekerheid kan worden vastgesteld dat er geen infectueuze agentia aanwezig zijn, moeten componenten die materialen van menselijke of dierlijke oorsprong bevatten voorzichtig worden gehanteerd, in overeenstemming met de veiligheidsnormen zoals wordt aanbevolen voor biologische gevaren.
- Vermeng geen componenten die bij kits met verschillende lots horen.
- De klinische diagnose moet niet worden gebaseerd op de resultaten van een enkele test, maar moet altijd alle relevante klinische en laboratoriumgegevens integreren.

OPSLAG - HOUDBAARHEID

- Koel opslaan bij +2...+8°C. Niet bevroren, omdat de functionaliteit van de controles gewijzigd kan worden.
- Als de controles naar behoren worden bewaard zonder te openen, zijn ze stabiel tot de vervaldatum die op het etiket staat.
- Na opening zijn de controles houdbaarheid gedurende ten minste 4 weken, op voorwaarde dat ze na elk gebruik onmiddellijk worden bewaard in de originele containers, goed afgesloten en gekoeld bij een temperatuur van +2...+8°C. Deze informatie moet slechts als richtlijn worden beschouwd, omdat de houdbaarheid natuurlijk afhangt van de specifieke omgevingscondities en het gebruik, die kunnen variëren volgens de uitgevoerde stabiliteitsstudies.

BENODIGDE MATERIALEN, NIET MEEGELEVERD

De controles zijn bedoeld om te worden gebruikt in combinatie met de reagentia en kalibrators:

- 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 - CAL SET** **REF** TD-42682
- 3diag - sTfR - CAL** **REF** TD-42692

PROCEDURE

Volg de Gebruiksaanwijzingen voor de analysator om een test te programmeren en kalibreren, aan de hand van de algemene parameters die worden aanbevolen in de Gebruiksaanwijzingen van de Reagentia.

Voor de verwerking van de controles moet in de analysators van de serie ADVIA® Chemistry Systems van Siemens Healthcare (ADVIA® en zijn verwante merken geregistreerde merken zijn van Siemens Healthcare), het stollingsdetectiesysteem van de analysator worden uitgeschakeld voor ijkmiddelen en controles. In andere analysators kan het voor ook de verwerking van de ijkmiddelen en controles nodig zijn om het stolseldetectiesysteem uit te schakelen.

TRACEERBAARHEID

De waarden verwijzen naar de *Reference Reagent Recombinant Soluble Transferrin Receptor (rsTfR)* (NIBSC code: 07/202) van de WHO (World Health Organization), als monomeren van vrije rsTfR⁽¹⁾.

(1) Voor meer informatie bezoek de NIBSC-website (National Institute for Biological Standards and Control): www.nibsc.org.

SIMBOLEN

Naast de geharmoniseerde symbolen bepaald in de Europese norm EN 980:2008, wordt in de etiketten en gebruiksinstructies de aanvullende symboliek gebruikt⁽²⁾, zoals voorgesteld door de EDMA (European Diagnostic Manufacturers Association), waarvan de betekenis hieronder wordt beschreven.

(2) EDMA Labelling Task Force: "EDMA Symbols for IVD Reagents and Components - Revision, October 2009".

CONTROL	Controle
H	Hoge
L	Lage
sTfR	Oplosbare Transferrinereceptor
CONT	Inhoud

DATUM HERZIENING TEKST

2 oktober 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 - CONTROL

Receptor Solúvel da Transferrina

Controlos (2 niv.)

REF TD-42683

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

USO PREVISTO

Controlos internos valorizados para a determinação quantitativa do Receptor Solúvel da Transferrina (sTfR), no soro humano, por métodos imunológicos.

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

- Controlo Alto: **CONTROL H sTfR**
REF TD-42683-H **CONT** 1 ml
- Controlo Baixo: **CONTROL L sTfR**
REF TD-42683-L **CONT** 1 ml

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

Como conservante, contém <0,1% (1 g/l) de Azida de Sódio (NaN₃). Os controlos estão prontos para serem usados e não requerem qualquer preparação.

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

Os valores dos controlos dependem do lote e estão indicados na tabela de valores das suas Instruções de Utilização.

ADVERTÊNCIAS - PRECAUÇÕES

- A Azida de Sódio é tóxica. Embora com as concentrações presentes a Azida de Sódio não seja perigosa, 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 controlos pode ficar alterada.
- Conservados adequadamente e fechados, os controlos são estáveis até ao prazo de validade indicado na sua etiqueta.
- A vida útil dos controlos, 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 controlos estão previstos para serem usados conjuntamente com os Reagentes e Calibradores.

- 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 - CAL SET** **REF** TD-42682
- 3diag - sTfR - CAL** **REF** TD-42692

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.

Nos analisadores da série ADVIA® Chemistry Systems da Siemens Healthcare (ADVIA® e suas marcas associadas são marcas registradas da Siemens Healthcare), para processar os controlos é necessário desativar, para calibradores e controlos, o sistema de detecção de coágulos do analisador. Pode também ser necessário desativar o sistema de detecção de coágulos em outros analisadores.

RASTREABILIDADE

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

(1) Para mais informações visite a página Web do NIBSC (National Institute for Biological Standards and Control): www.nibsc.org.

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.

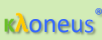

(2) EDMA Labelling Task Force: "EDMA Symbols for IVD Reagents and Components - Revision, October 2009".

CONTROL	Controlo
H	Alto
L	Baixo
sTfR	Receptor Solúvel da Transferrina
CONT	Conteúdo

DATA REVISÃO TEXTO

2 de outubro de 2019.

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

Protein Description	Traced to	Sample	Beckman C. IMMAGE®	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

IMMAGE® 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