








### 3diag - U-A1m - CAL SET

REF TD-42832

 LOT **832-43**
 2023-12

 (01) 08434477415029  
 (10) 832-43  
 (17) 231230  
 (240) C40493

Level	REF	mg/l
CAL 1 U-A1m 	TD-42832-1	0
CAL 2 U-A1m 	TD-42832-2	6.79
CAL 3 U-A1m 	TD-42832-3	13.6
CAL 4 U-A1m 	TD-42832-4	27.2
CAL 5 U-A1m 	TD-42832-5	54.4
CAL 6 U-A1m 	TD-42832-6	81.5

**EN** Alpha-1 Microglobulin - Urine - Calibrators (6 lev.)  
**TABLE of ANALYTICAL VALUES**

**ES** Alfa-1 Microglobulina - Orina - Calibradores (6 niv.)  
**TABLA de VALORES ANALITICOS**

**IT** Alfa-1 Microglobulina - Urina - Calibratori (6 liv.)  
**TABELLA di VALORI ANALITICI**



<https://www.3diag.com/415>  
 for IFU, Scan or follow link,  
 and select LOT



**TRIMERO Diagnostics, SL**

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



## INSTRUCTIONS FOR USE

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

# 3diag - U-A1m - CAL SET

Alpha-1 Microglobulin - Urine

Calibrators (2 lev.)

**REF** TD-42832

### INTENDED USE

Elaboration of the calibration curve for the quantitative determination of Alpha-1 Microglobulin (A1m), in human urine, 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: | <b>CAL 1 U-A1m</b> |
| <b>REF</b> TD-42832-1 | <b>CONT</b> 1 ml   |
| • Calibrator Level 2: | <b>CAL 2 U-A1m</b> |
| <b>REF</b> TD-42832-2 | <b>CONT</b> 1 ml   |
| • Calibrator Level 3: | <b>CAL 3 U-A1m</b> |
| <b>REF</b> TD-42832-3 | <b>CONT</b> 1 ml   |
| • Calibrator Level 4: | <b>CAL 4 U-A1m</b> |
| <b>REF</b> TD-42832-4 | <b>CONT</b> 1 ml   |
| • Calibrator Level 5: | <b>CAL 5 U-A1m</b> |
| <b>REF</b> TD-42832-5 | <b>CONT</b> 1 ml   |
| • Calibrator Level 6: | <b>CAL 6 U-A1m</b> |
| <b>REF</b> TD-42832-6 | <b>CONT</b> 1 ml   |

The calibrators are human A1m solutions.

As preservatives, the calibrators contain <0.1% (1 g/l) Sodium Azide (NaN<sub>3</sub>), <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 or bubbles.

It is always advisable to bring the calibrators to room temperature before use.

The values of the calibrators 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 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 - U-A1m - TIA** **REF** TD-42831
- **3diag - U-A1m - CONTROL** **REF** TD-42833

### TRACEABILITY

Given that certified reference materials are not available, values are referred to internal standards based on highly purified proteins.

### 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<sup>(1)</sup> by the EDMA (*European Diagnostic Manufacturers Association*), whose meaning is detailed below.

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

- CAL** Calibrator
- n** Level n (n=1..6)
- U-A1m** Alpha-1 Microglobulin - Urine
- CONT** Contents

### TEXT REVISION DATE

27<sup>th</sup> July 2020.



**TRIMERO Diagnostics, SL**

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



## INSTRUCCIONES DE USO

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

# 3diag - U-A1m - CAL SET

Alfa-1 Microglobulina - Orina

Calibradores (6 niv.)

**REF** TD-42832

### USO PREVISTO

Elaboración de la curva de calibración para la determinación cuantitativa de la Alfa-1 Microglobulina (A1m), en orina humana, 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:	<b>CAL 1 U-A1m</b>
<b>REF</b> TD-42832-1	<b>CONT</b> 1 ml
• Calibrador Nivel 2:	<b>CAL 2 U-A1m</b>
<b>REF</b> TD-42832-2	<b>CONT</b> 1 ml
• Calibrador Nivel 3:	<b>CAL 3 U-A1m</b>
<b>REF</b> TD-42832-3	<b>CONT</b> 1 ml
• Calibrador Nivel 4:	<b>CAL 4 U-A1m</b>
<b>REF</b> TD-42832-4	<b>CONT</b> 1 ml
• Calibrador Nivel 5:	<b>CAL 5 U-A1m</b>
<b>REF</b> TD-42832-5	<b>CONT</b> 1 ml
• Calibrador Nivel 6:	<b>CAL 6 U-A1m</b>
<b>REF</b> TD-42832-6	<b>CONT</b> 1 ml

Los calibradores son soluciones de A1m humana.

Como conservantes, contienen <0,1% (1 g/l) de Azida Sódica (NaN<sub>3</sub>), <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.

Es siempre recomendable llevar los calibradores a temperatura ambiente antes de su uso.

Los valores de los calibradores 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 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 - U-A1m - TIA** **REF** TD-42831
- **3diag - U-A1m - CONTROL** **REF** TD-42833

### 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.

### TRAZABILIDAD

No estando disponibles materiales de referencia certificados, los valores están referidos a estándares internos de proteínas altamente purificadas.

### 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<sup>(1)</sup> por la EDMA (*European Diagnostic Manufacturers Association*), cuyo significado se detalla a continuación.

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

<b>CAL</b>	Calibrador
<b>n</b>	Nivel n (n=1..6)
<b>U-A1m</b>	Alfa-1 Microglobulina - Orina
<b>CONT</b>	Contenido

### FECHA REVISION TEXTO

27 Julio 2020.



**TRIMERO Diagnostics, SL**

c. València 558, 4t 2a - 08026 Barcelona (Spain)

+34 93 244 86 79 - [www.3diag.com](http://www.3diag.com)



IT

## ISTRUZIONI PER L'USO

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

## 3diag - U-A1m - CAL SET

Alfa-1 Microglobulina - Urina

Calibratori (6 liv.)

REF TD-42832

### USO PREVISTO

Elaborazione della curva di calibrazione per la determinazione quantitativa della Alfa-1 Microglobulina (A1m), nell'urina umana, 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: | <b>CAL 1 U-A1m</b> |
| REF TD-42832-1           | CONT 1 ml          |
| • Calibratore Livello 2: | <b>CAL 2 U-A1m</b> |
| REF TD-42832-2           | CONT 1 ml          |
| • Calibratore Livello 3: | <b>CAL 3 U-A1m</b> |
| REF TD-42832-3           | CONT 1 ml          |
| • Calibratore Livello 4: | <b>CAL 4 U-A1m</b> |
| REF TD-42832-4           | CONT 1 ml          |
| • Calibratore Livello 5: | <b>CAL 5 U-A1m</b> |
| REF TD-42832-5           | CONT 1 ml          |
| • Calibratore Livello 6: | <b>CAL 6 U-A1m</b> |
| REF TD-42832-6           | CONT 1 ml          |

I calibratori sono soluzioni di A1m umana.

Come conservanti, contengono <0,1% (1 g/l) di Sodio Azide (NaN<sub>3</sub>), <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.

È sempre raccomandabile portare i calibratori a temperatura ambiente prima dell'uso.

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

### 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 - U-A1m - TIA     | REF TD-42551 |
| • 3diag - U-A1m - CONTROL | REF TD-42543 |

### PROCEDURA

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

### TRACCIABILITÀ

Non essendo disponibili materiali di riferimento certificati, i valori sono riferiti a calibratori interni di proteine altamente purificate.

### 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<sup>(1)</sup> dalla EDMA (*European Diagnostic Manufacturers Association*), il cui significato è dettagliato di seguito.

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

**CAL** Calibratore

**n** Livello n (n=1..6)



**U-A1m** Alfa-1 Microglobulina - Urina

**CONT** Contenuto

### DATA DI REVISIONE DEL TESTO

27 luglio 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](http://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.