




3diag - U-A1m - CONTROL

REF TD-42833

 LOT **833-43**
 2023-12

 (01) 08434477515033
 (10) 833-43
 (17) 231230
 (240) C40492

| Level | REF | mg/l target (range) |
|---|------------|-----------------------------|
| CONTROL H U-A1m  | TD-42833-H | 29.3 (23.5 - 35.2) |
| CONTROL L U-A1m  | TD-42833-L | 14.3 (11.4 - 17.2) |

(EN) Alpha-1 Microglobulin - Urine - Controls (2 lev.)

TABLE of ANALYTICAL VALUES

(ES) Alfa-1 Microglobulina - Orina - Controles (2 niv.)

TABLA de VALORES ANALITICOS

(IT) Alfa-1 Microglobulina - Urina - Controlli (2 liv.)

TABELLA di VALORI ANALITICI

<https://www.3diag.com/515>

 for IFU, Scan or follow link,
 and select LOT

CONTROLS INCLUDED IN


 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.



INSTRUCTIONS FOR USE

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

3diag - U-A1m - CONTROL

Alpha-1 Microglobulin - Urine

Controls (2 lev.)

REF TD-42833

INTENDED USE

Internal controls, with assigned values, 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

- High Control: **CONTROL H U-A1m**
REF TD-42833-H **CONT** 1 ml
- Low Control: **CONTROL L U-A1m**
REF TD-42833-L **CONT** 1 ml

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 controls are human A1m solutions.

As preservatives, the controls 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 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 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 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 - U-A1m - TIA** **REF** TD-42831
- 3diag - U-A1m - CAL SET** **REF** TD-42832

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.

TRACEABILITY

Given that certified reference materials are not available, values are referred to internal standards based on highly purified proteins. Traceability is ensured by measuring the A1m in the *European Reference Material ERM-DA470k/IFCC (Institute for Reference Materials and Measurements, IRMM)*.

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⁽¹⁾ 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".

| | |
|----------------|-------------------------------|
| CONTROL | Control |
| H | High |
| L | Low |
| U-A1m | Alpha-1 Microglobulin - Urine |
| CONT | Contents |

TEXT REVISION DATE

13th July 2019.

Modifications highlighted in blue.



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 - U-A1m - CONTROL

Alfa-1 Microglobulina - Orina

Controles (2 niv.)

REF TD-42833

USO PREVISTO

Controles internos valorados 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 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 U-A1m**
REF TD-42833-H **CONT** 1 ml
- Control Bajo: **CONTROL L U-A1m**
REF TD-42833-L **CONT** 1 ml

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 controles son soluciones A1m humana.

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 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 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 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 - U-A1m - TIA** **REF** TD-42831
- 3diag - U-A1m - CAL SET** **REF** TD-42832

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.

La trazabilidad se asegura mediante la medición de la A1m en el *European Reference Material ERM-DA470k/IFCC (Institute for Reference Materials and Measurements, IRMM)*.

SÍMBOLOS

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⁽¹⁾ 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".

| | |
|----------------|-------------------------------|
| CONTROL | Control |
| H | Alto |
| L | Bajo |
| U-A1m | Alfa-1 Microglobulina - Orina |
| CONT | Contenido |

FECHA REVISION TEXTO

13 Julio 2019.

Modificaciones resaltadas en **color azul**.



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 - U-A1m - CONTROL

Alfa-1 Microglobulina - Urina

Controlli (2 liv.)

REF TD-42833

USO PREVISTO

Controlli interni valutati 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

- Controllo Alto: **CONTROL H U-A1m**
REF TD-42833-H **CONT** 1 ml
- Controllo Basso: **CONTROL L U-A1m**
REF TD-42833-L **CONT** 1 ml

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 controlli sono soluzioni di A1m umana.

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 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 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 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 - U-A1m - TIA** **REF** TD-42831
- 3diag - U-A1m - CAL SET** **REF** TD-42832

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.

La tracciabilità è garantita misurando la A1m nel *European Reference Material ERM-DA470k/IFCC (Institute for Reference Materials and Measurements, IRMM)*.

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⁽¹⁾ 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"*.

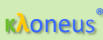

| | |
|----------------|-------------------------------|
| CONTROL | Controllo |
| H | Alto |
| L | Basso |
| U-A1m | Alfa-1 Microglobulina - Urina |
| CONT | Contenuto |

DATA DI REVISIONE DEL TESTO

13 luglio 2019.

Modifiche evidenziate in [colore blu](#).

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