

3diag - sTfR - TIA

REF TD-42691

LOT **691-13**

⌚ 2024-06

UDI



(01) 08434477310034
(10) 691-13
(17) 240630
(240) TD-42691

(EN) Soluble Transferrin Receptor - for Turbidimetry
INSTRUCTIONS FOR USE

(ES) Receptor Soluble de la Transferrina - para Turbidimetría
INSTRUCCIONES DE USO

(IT) Recettore Solubile della Transferrina - per Turbidimetria
ISTRUZIONI PER L'USO

(PT) Receptor Solúvel da Transferrina - para Turbidimetria
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



<https://www.3diag.com/010>
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



INSTRUCTIONS FOR USE

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

3diag - sTfR - TIA

**Soluble Transferrin Receptor
for Turbidimetry**

REF TD-42691

INTENDED USE

Quantitative determination of Soluble Transferrin Receptor (sTfR), in human serum, by turbidimetric method in automatic Clinical Chemistry Analyzers.

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

- Antiserum Reagent: **REAG Ab sTfR**
REF TD-42691-RA ▽ 100 test - 5.5 ml
Anti-human sTfR antibodies, bound to polystyrene particles.
- Reaction Buffer: **BUF sTfR**
REF TD-42691-BF ▽ 100 test - 22 ml
TRIS Buffer, with PEG.

The reagents are ready for use and require no preparation. Before each use it is convenient that the reagents are homogenized, shaking them gently avoiding the formation of foam or bubbles. As a preservative, the reagents contain <0.1% (1 g/l) Sodium Azide (NaN₃).

WARNINGS - PRECAUTIONS

- Sodium Azide is toxic. Even if sodium azide is not harmful at the concentration present in the reagents, 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.
- 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 reagents may be altered.
- Properly stored and unopened, the reagents are stable until the expiration date indicated on the label.
- Once opened, the shelf life of the reagents 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

- Automatic Clinical Chemistry Analyzer, capable of running photometric assays at 540...600 nm, and accessories: reagent containers, cuvettes, etc..
- 3diag - sTfR - CAL SET** **REF** TD-42682
- 3diag - sTfR - CAL** **REF** TD-42692
- 3diag - sTfR - CONTROL** **REF** TD-42683

SAMPLES

- Fresh Serum.
- Samples with presence of fibrin should be centrifuged. Do not use hemolyzed, lipemic or contaminated samples. In bibliography⁽¹⁾ it is reported the following stability in serum:
- Refrigerated: 7 days
 - Frozen: 90 days

PROCEDURE

If necessary, carefully transfer the reagents to the containers used by the analyzer, preventing leakage and foaming or bubbles. To program and calibrate assays, follow the instructions for use of the analyzer used, with the recommended general parameters that are detailed below. Please, contact the Customer Support Service (✉ support@3diag.com - ☎ +34 93 244 86 79) for further information about applications to specific analyzers.

Assay Parameters

- ①Dispense and mix:
 - Sample/Control: 7 µl (diluted 1:5)
 - Calibrator: 7 µl (neat)
 - BUF sTfR** 200 µl
- ②Incubate a fixed time between 1 and 5 minutes
- ③Dispense and mix:
 - REAG Ab sTfR** 50 µl
- ④Read absorbance A1 (Blank) at 540...600 nm
- ⑤Incubate a fixed time of about 5 minutes
- ⑥Read absorbance A2 (Final Point) at 540...600 nm
- ⑦Interpolate the absorbance increment (A2-A1) of the samples and controls in the curve obtained with the calibrators
- ⑧Samples with concentrations higher than the upper limit of the assay range should be analyzed again, diluted manually with Physiological Solution, or by programming a larger sample dilution in the analyzer, to recover a value close to the midpoint of the measurement range.

As an alternative, reagents can be mixed as first step, and the sample dispensed as starter.

Calibration Parameters

- Use the **3diag - sTfR - CAL SET** or, if using the **3diag - sTfR - CAL** program in the analyzer or prepare the following dilutions: 1:1, 3:4, 1:2, 1:4, 1:8 and 1:16 (100, 75, 50, 25, 12.5 and 6.25 %).
- It is recommended to use Physiological Solution as diluent.
- If the analyzer allows it, it is recommended to program two replicates of each calibration point.
- The calibrations are Non-linear. For the calculation it is recommended to use a 3rd Order Polynomial, a Logit or a Polygonal adjustment.

The assay must be recalibrated, at least when a new batch of reagents is used or when its parameterization is changed.

PERFORMANCES OF THE METHOD

Detailed information on the characteristics and performances of the assay is given in the Technical Report, available on the website (www.3diag.com) or upon request to the Customer Support Service (✉ support@3diag.com - ☎ +34 93 244 86 79).

QUALITY CONTROL

To monitor performances, it is recommended that internal controls be inserted into each analytical series. It is recommended to use the controls of the **3diag - sTfR - CONTROL**.

In some analyzers, in order to process the controls, it may be necessary to deactivate the clot detection system.

Each laboratory should establish its own quality scheme and corrective actions if controls do not meet the assigned tolerances.

The reagents have been subjected to quality control checks and should react as described in these instructions. Therefore, as a general recommendation, in case the controls do not give the expected reaction, as a precaution all reagents should be considered unreliable until their operation has been checked.

TRACEABILITY

Values are referred to the *Reference Reagent Recombinant Soluble Transferrin Receptor (rsTfR)* (code: 07/202) of the WHO (*World Health Organization*), and apply to free rsTfR monomer⁽²⁾.

REFERENCE INTERVALS

It is always advisable for each laboratory to establish its own reference values.

The bibliography⁽³⁾ reports reference values between 10.6 and 24.6 nmol/l, equivalent to 0.76 and 1.76 mg/l.

CLINICAL SIGNIFICANCE

sTfR is a good marker in the diagnosis of iron deficiency. sTfR enables evaluation of erythropoiesis without the need for cytological study of the bone marrow, as long as iron deficiency is excluded. Thus, it is helpful in managing response to erythropoietin treatment (EPO), and it has also been proposed for use in anti-doping control.

The concentration of sTfR increases significantly and at an early stage in patients suffering from iron deficiency. Because it does not act as an acute phase reactant, it is especially helpful in the differential diagnosis of iron-deficiency anaemia and secondary anaemia from chronic disorders (not caused by cancer) in the presence of acute or inflammatory conditions (commonly seen in elderly patients for example) which affect Ferritin measurements. Reports suggest that the sTfR/Log(Ft) ratio results in higher sensitivity and specificity of differentiation with respect to the individual magnitudes.

In its compilation of recommendations⁽⁴⁾, the *World Health Organization (WHO)* concludes that sTfR levels, combined with measurements of serum ferritin concentrations, provide the most effective assessment of a population's iron status.

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⁽⁴⁾ by the *EDMA (European Diagnostic Manufacturers Association)*, whose meaning is detailed below.

REAG	Reagent
Ab	Antibody / Antiserum
BUF	Buffer
sTfR	Soluble Transferrin Receptor

BIBLIOGRAPHY

- (1) *Mayo Medical Laboratories* (www.mayomedicallaboratories.com) website, date of consultation: 30th May 2017.
- (2) For further information visit *NIBSC (National Institute for Biological Standards and Control)* website: www.nibsc.org.
- (3) *Quest Diagnostics™* website (www.questdiagnostics.com), date of consultation: 17th June 2017.
- (4) "Serum transferrin receptor levels for the assessment of iron status and iron deficiency in populations. Vitamin and Mineral Nutrition Information System." Geneva: *World Health Organization*; 2014 (WHO/NMH/NHD/MNM/14.6; http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/133707/1/WHO_NMH_NHD_EPG_14.6_eng.pdf?ua=1), date of consultation: 30th September 2019.
- (5) EDMA Labelling Task Force: "EDMA Symbols for IVD Reagents and Components - Revision, October 2009".

TEXT REVISION DATE

13th November 2019.

Modifications highlighted in blue.



TRIMERO Diagnostics, SL

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



ES

INSTRUCCIONES DE USO

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

3diag - sTfR - TIA

Receptor Soluble de la Transferrina
para Turbidimetría

REF TD-42691

USO PREVISTO

Determinación cuantitativa del Receptor Soluble de la Transferrina (sTfR), en suero humano, en analizadores automáticos de Química Clínica.

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

- Reactivo Antisuero: **REAG** **Ab** **sTfR**
REF TD-42691-RA ▽ 100 test - 5.5 ml
Anticuerpos anti-sTfR humano unidos a partículas de poliestireno.
- Tampón de Reacción: **BUF** **sTfR**
REF TD-42691-BF ▽ 100 test - 22 ml
Tampón TRIS, con PEG.

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

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

Como conservante, los reactivos contienen <0,1% (1 g/l) de Azida Sódica (NaN₃).

ADVERTENCIAS - PRECAUCIONES

- La Azida Sódica es tóxica. Aunque a la concentración presente 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.
- 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 reactivos puede verse alterada.
- Conservados adecuadamente y sin abrir, los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en su etiqueta.
- Una vez abiertos, la vida útil de los reactivos es de al menos 4 semanas, siempre que después de cada uso se guarden inmediatamente en los contenedores originales, bien tapados con los tapones de rosca originales y refrigerados a +2...+8°C. La vida útil indicada debe ser tomada como orientativa pues, obviamente, depende de las condiciones ambientales y de uso particulares, que pueden diferir de las de los estudios de estabilidad efectuados.

MATERIALES NECESARIOS, NO SUMINISTRADOS

- Analizador automático de Química Clínica, capaz de efectuar ensayos fotométricos a 540...600nm, y accesorios: contenedores de reactivos, cubetas, etc..
- **3diag - sTfR - CAL SET** **REF** TD-42682
- **3diag - sTfR - CAL** **REF** TD-42692
- **3diag - sTfR - CONTROL** **REF** TD-42683

MUESTRAS

Suero fresco.

Las muestras con presencia de fibrina deben centrifugarse.

No utilizar muestras hemolizadas, lipémicas o contaminadas.

En bibliografía⁽¹⁾ se relaciona la siguiente estabilidad en suero:

- Refrigerado: 7 días
- Congelado: 90 días

PROCEDIMIENTO

Si resulta necesario, trasvasar cuidadosamente los reactivos a los contenedores previstos por el analizador, evitando pérdidas y la formación de espuma o burbujas.

Seguir las instrucciones de uso del analizador empleado para programar y calibrar ensayos, con los parámetros generales recomendados que se detallan a continuación. Se ruega contactar al Servicio de Asistencia al Cliente (✉ support@3diag.com - ☎ +34 93 244 86 79) para más información sobre aplicaciones para analizadores específicos.

Parámetros del Ensayo

- ① Dispensar y mezclar:
 - * Muestra/Control: 7 µl (dilución 1:5)
 - * Calibrador: 7 µl (entero)
 - * **BUF** **sTfR** 200 µl
- ② Incubar un tiempo fijo de entre 1 y 5 minutos
- ③ Dispensar y mezclar:
 - * **REAG** **Ab** **sTfR** 50 µl
- ④ Leer la absorbancia A1 (Blanco) a 600 nm
- ⑤ Incubar un tiempo fijo de alrededor de 5 minutos
- ⑥ Leer la absorbancia A2 (Punto Final) a 600 nm
- ⑦ Interpolarse el incremento de absorbancia (A2-A1) de las muestras y controles en la curva de calibración obtenida con los calibradores
- ⑧ Muestras con concentraciones mayores que la del límite superior del rango de ensayo deben analizarse de nuevo, programando una dilución de muestra mayor en el analizador, o diluidas manualmente con Solución Fisiológica para recuperar un valor cercano al punto medio del intervalo de medida.

Como alternativa, los reactivos pueden mezclarse como primer paso y la muestra ser dispensada como iniciador.

Parámetros de Calibración

- Usar el **3diag - sTfR - CAL SET** o, si se usa el **3diag - sTfR - CAL** programar en el analizador o preparar las siguientes diluciones: 1:1, 3:4, 1:2, 1:4, 1:8 y 1:16 (100, 75, 50, 25, 12.5 y 6.25 %).
- Se recomienda usar Solución Fisiológica como diluyente.

- Si el analizador lo permite, se recomienda programar dos réplicas de cada punto de calibración.
- La calibración es No Lineal, para el cálculo se recomienda usar un ajuste de Polinomio de 3r Orden, Logit o Poligonal.
- El ensayo debe recalibrarse, al menos, cuando se use un nuevo lote de reactivos o se cambie su parametrización.

PRESTACIONES DEL METODO

La información detallada sobre las características y prestaciones del ensayo se relaciona en el Informe Técnico, disponible en la página Web (www.3diag.com) o bajo demanda al Servicio de Asistencia al Cliente (✉ support@3diag.com - ☎ +34 93 244 86 79).

CONTROL DE CALIDAD

Para monitorizar las prestaciones, se recomienda la inserción de controles internos en cada serie analítica. Se recomienda el uso de los controles del **3diag - sTfR - CONTROL**.

En algunos analizadores, para procesar los controles puede resultar necesario desactivar el sistema de detección de coágulos.

Cada laboratorio debería establecer su propio esquema de calidad y acciones correctivas si los controles no cumplen con las tolerancias asignadas.

Los reactivos se han sometido a controles de calidad y deben reaccionar como se describe en estas instrucciones. Por ello, como recomendación general, en el caso de que los controles no den la reacción prevista, por precaución todos los reactivos deben considerarse como no fiables hasta haber comprobado su funcionamiento.

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⁽²⁾.

INTERVALOS DE REFERENCIA

Es siempre recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

La bibliografía⁽³⁾ relaciona unos valores de referencia de entre 10.6 y 24.6 nmol/l, correspondientes a entre 0.76 y 1.76 mg/l.

SIGNIFICADO CLINICO

El sTfR resulta un buen marcador en el diagnóstico de la deficiencia de hierro. El sTfR posibilita la evaluación de la eritropoyesis, siempre que se excluya el déficit de hierro. Por ello, resulta útil para controlar la respuesta a tratamientos con eritropoyetina (EPO) y se ha propuesto su uso en el control anti dopaje.

La concentración de sTfR se eleva de forma importante y precoz en pacientes con ferropenia. Al no actuar como reactante de fase aguda, es especialmente útil en el diagnóstico diferencial entre anemia ferropénica y anemia secundaria a procesos crónicos (no debida a cáncer) en presencia de procesos agudos o inflamatorios que afectan a la medida de la Ferritina (situación frecuente, por ejemplo, en pacientes ancianos). Se ha reportado que la relación sTfR/Log(Ft) incrementa la sensibilidad y especificidad de la diferenciación respecto a las magnitudes individuales.

En su compilación de recomendaciones⁽⁴⁾, la *Organización Mundial de la Salud (WHO)* concluye que los niveles de sTfR, combinados con la medición de las concentraciones séricas de ferritina, proporcionan la evaluación más efectiva del estado de hierro de una población.

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⁽⁴⁾ por la *EDMA (European Diagnostic Manufacturers Association)*, cuyo significado se detalla a continuación.

REAG	Reactivo
Ab	Anticuerpo / Antisuero
BUF	Tampón
sTfR	Receptor Soluble de la Transferrina

BIBLIOGRAFIA

- (1) Página Web de *Mayo Medical Laboratories* (www.mayomedicallaboratories.com), fecha consulta: 30 mayo 2017.
- (2) Para más información visitar la Web del *NIBSC (National Institute for Biological Standards and Control)*: www.nibsc.org.
- (3) Página Web de *Quest Diagnostics™* (www.questdiagnostics.com), fecha consulta: 17 junio 2016.
- (4) "Serum transferrin receptor levels for the assessment of iron status and iron deficiency in populations. Vitamin and Mineral Nutrition Information System." Geneva: *World Health Organization*; 2014 (WHO/NMH/NHD/MNM/14.6; http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/133707/1/WHO_NMH_NHD_EPG_14.6_eng.pdf?ua=1), fecha consulta: 30 septiembre 2019.
- (5) *EDMA Labelling Task Force*: "EDMA Symbols for IVD Reagents and Components - Revision, October 2009".

FECHA REVISION TEXTO

13 Noviembre 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 - sTfR - TIA

Recettore Solubile della Transferrina
per Turbidimetria

REF TD-42691

USO PREVISTO

Determinazione quantitativa del Recettore Solubile della Transferrina (sTfR), nel siero umano, per metodo turbidimetrico in analizzatori automatici di Chimica Clinica.

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

- Reagente Antisiero: **REAG Ab sTfR**
REF TD-42691-RA ▼ 100 test - 5.5 ml
Anticorpi anti-sTfR umano uniti a particelle di polistirene.
- Tampone di Reazione: **BUF sTfR**
REF TD-42691-BF ▼ 100 test - 22 ml
Tampone TRIS, con PEG.

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

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

Come conservante, i reagenti contengono <0,1% (1 g/l) di Sodio Azide (NaN₃).

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.
- 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 reagenti potrebbe esserne alterata.
- Conservati adeguatamente e non aperti, i reagenti sono stabili fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.
- Una volta aperti, la stabilità dei reagenti è di almeno 4 settimane, sempre che dopo ogni uso vengano riposti immediatamente nei contenitori originali, chiusi ermeticamente con i tappi a vite originali e refrigerati a +2...+8°C. La stabilità deve essere presa come indicativa in quanto, ovviamente, dipende dalle condizioni ambientali e d'uso, che possono differire da quelle degli studi di stabilità effettuati.

MATERIALI NECESSARI, NON FORNITI

- Analizzatore automatico di Chimica Clinica, capace di effettuare saggi fotometrici a 540...600 nm, e accessori: contenitori di reagenti, vaschette, etc..
- 3diag - sTfR - CAL SET** **REF** TD-42682
- 3diag - sTfR - CAL** **REF** TD-42692
- 3diag - sTfR - CONTROL** **REF** TD-42683

CAMPIONI

Siero fresco.

I campioni con presenza di fibrina devono essere centrifugati.

Non utilizzare campioni emolizzati, lipemici o contaminati.

In bibliografia⁽¹⁾ viene riferita la seguente stabilità in siero:

- Refrigerato: 7 giorni
- Congelato: 90 giorni

PROCEDURA

Se risulta necessario, travasare con cura i reagenti nei contenitori previsti per l'analizzatore, evitando perdite e la formazione di schiuma o bolle.

Seguire le istruzioni d'uso dell'analizzatore utilizzato, per programmare e calibrare i saggi, utilizzando i parametri generali raccomandati che vengono dettagliati di seguito. Si prega di contattare il Servizio Clienti (✉ support@3diag.com - ☎ +34 93 244 86 79) per ulteriori informazioni sulle applicazioni per analizzatori specifici.

Parametri del Saggio

- ① Dosare e mescolare:
 - * Campione/Controllo: 7 µl (diluire 1:5)
 - * Calibratore: 7 µl (intero)
 - * **BUF sTfR** 200 µl
- ② Incubare per un tempo fisso compreso tra 1 e 5 minuti
- ③ Dosare e mescolare:
 - * **REAG Ab sTfR** 50 µl
- ④ Leggere l'assorbanza A1 (Bianco) a 600 nm
- ⑤ Incubare per un tempo fisso di circa 5 minuti
- ⑥ Leggere l'assorbanza A2 (Punto Finale) a 600 nm
- ⑦ Interpolare l'incremento di assorbanza (A2-A1) dei campioni e controlli nella curva di calibrazione ottenuta con i calibratori.
- ⑧ Campioni con concentrazioni maggiori al limite superiore dell'intervallo di misura devono essere analizzati di nuovo, programmando una diluizione di campione maggiore nell'analizzatore, o diluiti manualmente con Soluzione Fisiologica per recuperare un valore vicino al punto medio dell'intervallo di misura.

In alternativa, i reagenti possono essere mescolati come primo passo, e il campione dispensato come iniziatore.

Parametri di Calibrazione

- Usare il **3diag - sTfR - CAL SET** o, se si usa il **3diag - sTfR - CAL** programmare nell'analizzatore o preparare le seguenti diluizioni: 1:1, 3:4, 1:2, 1:4, 1:8 e 1:16 (100, 75, 50, 25, 12.5 e 6.25 %).
- Si raccomanda di usare Soluzione Fisiologica come diluente.

- Se l'analizzatore lo permette, si raccomanda di programmare due repliche di ciascun punto di calibrazione.
- La calibrazione è Non Lineare; per il calcolo si raccomanda di usare un adattamento di Polinomio di 3° ordine, Logit o Poligonale.
- Il saggio deve essere ricalibrato, almeno, quando si usa un nuovo lotto di reagenti o si cambiano i suoi parametri.

PRESTAZIONI DEL METODO

Le informazioni dettagliate sulle caratteristiche e prestazioni del saggio sono riportate nel Rapporto Tecnico, disponibile sul sito web (www.3diag.com) o su richiesta al Servizio Clienti (support@3diag.com - ☎ +34 93 244 86 79).

CONTROLLO DI QUALITÀ

Per monitorare le prestazioni, si raccomanda l'inserimento di controlli interni in ciascuna serie analitica. Si raccomanda l'uso dei controlli **3diag - sTfR - Control**.

In alcuni analizzatori, per misurare i controlli, potrebbe essere necessario disattivare il sistema di rilevamento del coagulo.

Ciascun laboratorio dovrebbe stabilire il proprio schema di qualità e azioni correttive se i controlli non sono conformi alle tolleranze assegnate.

I reagenti sono stati sottoposti a controlli di qualità e devono reagire come descritto in queste istruzioni. Per questo, come raccomandazione generale, nel caso in cui i controlli non diano il risultato previsto, per precauzione considerare tutti i reagenti come non affidabili, fino ad avere comprovato il loro funzionamento.

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⁽²⁾.

INTERVALLI DI RIFERIMENTO

È sempre raccomandabile che ciascun laboratorio stabilisca i propri valori di riferimento.

- La bibliografia⁽³⁾ riporta valori di riferimento di tra 10.6 e 24.6 nmol/l, che corrispondono tra 0.76 e 1.76 mg/l.

SIGNIFICATO CLINICO

Il sTfR è un buon marker nella diagnosi di carenza di ferro. Il sTfR consente la valutazione dell'eritropoiesi, a condizione che venga escluso il deficit di ferro. Pertanto, è utile per controllare la risposta ai trattamenti con eritropoietina (EPO) e il suo uso è stato proposto nel controllo antidoping.

La concentrazione di sTfR aumenta significativamente e precocemente nei pazienti con carenza di ferro. Non agendo come marcatore di fase acuta, è particolarmente utile nella diagnosi differenziale tra anemia da carenza di ferro e anemia secondaria a processi cronici (non dovuti a cancro) in presenza di processi acuti o infiammatori che influenzano la misurazione della ferritina (situazione frequente, per esempio, nei pazienti anziani).

È stato riportato che la relazione sTfR/Log(Ft) aumenta la sensibilità e la specificità della differenziazione rispetto alle singole magnitudini.

Nella sua raccolta di raccomandazioni⁽⁴⁾, l'*Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS)* ha concluso che i livelli di sTfR, combinati con le misurazioni delle concentrazioni sieriche di ferritina, forniscono la valutazione più efficace dello stato di ferro di una popolazione.

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⁽⁴⁾ dalla *EDMA (European Diagnostic Manufacturers Association)*, il cui significato è dettagliato di seguito.

REAG	Reagente
Ab	Anticorpo / Antisiero
BUF	Tampone
sTfR	Recettore Solubile della Transferrina

BIBLIOGRAFIA

- (1) Sito Web di *Mayo Medical Laboratories* (www.mayomedicallaboratories.com), data consultazione: 18 aprile 2017.
- (2) Per ulteriori informazioni visitare il sito Web del *NIBSC (National Institute for Biological Standards and Control)*: www.nibsc.org.
- (3) Sito Web di *Quest Diagnostics™* (www.questdiagnostics.com), data consultazione: 17 giugno 2016.
- (4) "Serum transferrin receptor levels for the assessment of iron status and iron deficiency in populations. Vitamin and Mineral Nutrition Information System." Geneva: *World Health Organization*; 2014 (WHO/NMH/NHD/MNM/14.6; http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/133707/1/WHO_NMH_NHD_EPG_14.6_eng.pdf?ua=1), data consultazione: 30 novembre 2019.
- (5) *EDMA Labelling Task Force*: "EDMA Symbols for IVD Reagents and Components - Revision, October 2009".

DATA DI REVISIONE DEL TESTO

13 novembre 2019.

Modifiche evidenziate in colore blu.



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 - TIA

Receptor Solúvel da Transferrina
para Turbidimetria

REF TD-42691

USO PREVISTO

Determinação quantitativa do Receptor Solúvel da Transferrina (sTfR), no soro humano, por método turbidimétrico, em analisadores automáticos de Química Clínica.

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

- Reagente Antisoro: **REAG Ab sTfR**
REF TD-42691-RA ▼ 100 test - 5.5 ml
Anticorpos anti-sTfR humano unidos a partículas de poliestireno.
- Tampão de Reação: **BUF sTfR**
REF TD-42691-BF ▼ 100 test - 22 ml
Tampão TRIS, com PEG.

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

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

Como conservante, os reagentes contêm <0,1% (1 g/l) de Azida de Sódio (NaN₃).

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.
- 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 reagentes pode ficar alterada.
- Conservados adequadamente e fechados, os reagentes são estáveis até ao prazo de validade indicado na sua etiqueta.
- A vida útil dos reagentes, 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

- Analisador automático de Química Clínica, capaz de efetuar ensaios fotométricos a 540...600 nm, e acessórios: contentores de reagentes, tinas, etc.
- 3diag - sTfR - CAL SET REF TD-42682
- 3diag - sTfR - CAL REF TD-42692
- 3diag - sTfR - CONTROL REF TD-42683

AMOSTRAS

Soro fresco.

As amostras com presença de fibrina devem ser centrifugadas. Não utilizar amostras hemolisadas, lipémicas ou contaminadas.

Em bibliografia⁽¹⁾ indica-se a estabilidade seguinte no soro: Refrigerado: 7 dias - Congelado: 90 dias.

PROCEDIMENTO

Se for necessário, devem-se transvasar cuidadosamente os reagentes para os contentores previstos pelo analisador, evitando perdas e a formação de espuma ou bolhas.

Devem-se seguir as instruções de utilização do analisador utilizado para programar e calibrar ensaios, com os parâmetros gerais recomendados detalhados em seguida. Por favor, entre em contacto com o Serviço de Atendimento ao Cliente (☎ support@3diag.com - ☎ +34 93 244 86 79) para obter mais informações sobre aplicativos para analisadores específicos.

Parâmetros do Ensaio

- ① Dispensar e misturar:
 - Amostra/Controlo: 7 µl (diluído 1:5)
 - Calibrador: 7 µl (inteiro)
 - BUF sTfR** 200 µl
- ② Incubar durante um período de tempo fixo de 1 a 5 minutos
- ③ Dispensar e misturar:
 - REAG Ab sTfR** 50 µl
- ④ Ler a absorvância A1 (Branco) a 600 nm
- ⑤ Incubar durante um período de tempo fixo de cerca de 5 min.
- ⑥ Ler a absorvância A2 (Ponto Final) a 540...600 nm
- ⑦ Interpoler o aumento de absorvância (A2-A1) das amostras e controlos na curva de calibragem obtida com os calibradores
- ⑧ Amostras com concentrações superiores à limite superior do intervalo de medição devem ser novamente analisadas, diluídas manualmente com Soro Fisiológico ou programando uma diluição de amostra maior no analisador, até se recuperar um valor próximo ao ponto médio do intervalo de medição.

Como alternativa, os reagentes podem ser misturados como primeiro passo, e a amostra dispensada como iniciador.

Parâmetros de Calibragem

- Usar o 3diag - sTfR - CAL SET ou, caso se use o 3diag - sTfR - CAL, programar no analisador ou preparar as diluições seguintes: 1:1, 3:4, 1:2, 1:4, 1:8 e 1:16 (100, 75, 50, 25, 12.5 e 6.25 %).
- Recomenda-se o uso de Soro Fisiológico como diluente
- Se o analisador o permitir, recomenda-se que se programem duas réplicas de cada ponto de calibragem

- A calibragem é Não Linear. Para o cálculo, recomenda-se o uso de um ajuste de Polinómio de 3ª Ordem, Logit ou Poligonal.
- O ensaio deve ser recalibrado, pelo menos, quando se usar um novo lote de reagentes ou se alterar a sua parametrização

PRESTAÇÕES DO MÉTODO

As informações detalhadas sobre as características e prestações do ensaio encontram-se no Relatório Técnico, disponível na página Web (www.3diag.com) ou a pedido ao Serviço de Assistência ao Cliente (✉ support@3diag.com - ☎ +34 93 244 86 79).

CONTROLO DE QUALIDADE

Para monitorizar as prestações, recomenda-se a inserção de controlos internos em cada série analítica. Recomenda-se o uso dos controlos do **3diag - sTfR - Control**.

Em alguns analisadores, para processar os controlos, pode ser necessário desativar o sistema de detecção de coágulos.

Cada laboratório deve estabelecer o seu próprio esquema de qualidade e ações corretivas se os controlos não cumprirem as tolerâncias atribuídas.

Os reagentes foram submetidos a controlos de qualidade e devem reagir da forma descrita nestas instruções. Por isso, como recomendação geral, caso os controlos não reajam da forma prevista, por precaução todos os reagentes devem ser considerados como não fiáveis enquanto não se tiver verificado o seu funcionamento.

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⁽²⁾.

INTERVALOS DE REFERÊNCIA

É sempre recomendável que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores de referência.

Em bibliografia⁽³⁾ indicam-se valores de referência de entre 10.6 e 24.6 nmol/l, equivalentes a entre 0.76 e 1.76 mg/l.

SIGNIFICADO CLÍNICO

O sTfR é um bom marcador no diagnóstico da deficiência de ferro. O sTfR possibilita a avaliação da eritropoiese, sempre que se exclua o défice de ferro. Por isso, é útil para o controlo da resposta a tratamentos com eritropoietina (EPO) e foi proposto o seu uso no controlo anti-dopagem.

A concentração de sTfR eleva-se de forma significativa e precoce em doentes com ferropenia. Pelo facto de não atuar como reagente de fase aguda, é especialmente útil no diagnóstico diferencial entre anemia ferropénica e anemia secundária a processos crónicos (não devida a cancro) na presença de processos agudos ou inflamatórios que afetem a medição da Ferritina (situação frequente, por exemplo, em doentes idosos). Reportou-se que a relação sTfR/Log(Ft) aumenta a sensibilidade e especificidade da diferenciação relativamente às magnitudes individuais.

Na sua compilação de recomendações⁽⁴⁾, a *Organização Mundial da Saúde (WHO)* conclui que os níveis de sTfR, combinados com medidas das concentrações séricas de ferritina, fornecem a avaliação mais eficaz do status de ferro de uma população.

SÍMBOLOS

Além dos símbolos harmonizados, previstos na norma europeia EN 980:2008, nas etiquetas e instruções de utilização foi usada a simbologia complementar proposta⁽⁴⁾ pela *EDMA (European Diagnostic Manufacturers Association)*, cujo significado se detalha em seguida.

REAG	Reagente
Ab	Anticorpo / Antisoro
BUF	Tampão
sTfR	Receptor Solúvel da Transferrina

BIBLIOGRAFIA

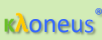

- (1) Página Web de *Mayo Medical Laboratories* (www.mayomedicallaboratories.com), data consulta: 30 maio 2017.
- (2) Para mais informações visite a página Web do *NIBSC (National Institute for Biological Standards and Control)*: www.nibsc.org.
- (3) Página Web de *Quest Diagnostics™* (www.questdiagnostics.com), data consulta: 17 junho 2017.
- (4) "Serum transferrin receptor levels for the assessment of iron status and iron deficiency in populations. Vitamin and Mineral Nutrition Information System." Geneva: *World Health Organization*; 2014 (WHO/NMH/NHD/MNM/14.6; http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/133707/1/WHO_NMH_NHD_EPG_14.6_eng.pdf?ua=1), data consulta: 30 setembro 2019.
- (5) EDMA Labelling Task Force: "EDMA Symbols for IVD Reagents and Components - Revision, October 2009".

DATA REVISÃO TEXTO

13 de novembro de 2019.

Modificações destacadas em cor azul.

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.