

3diag - sTfR - ADV(5)

REF TD-42696

LOT **696-14**

⏳ 2024-10

UDI



(01) 08434477310089
(10) 696-14
(17) 241030
(240) 11415057

EN Soluble Transferrin Receptor - for **ADVIA**[®] (500 test)
INSTRUCTIONS FOR USE

ES Receptor Soluble de la Transferrina - para **ADVIA**[®] (500 test)
INSTRUCCIONES DE USO



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

for IFU, Scan or follow link,
and select LOT

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



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 - ADV (5)

**Soluble Transferrin Receptor
for ADVIA® (500 test)**

REF TD-42696

INTENDED USE

Quantitative determination of Soluble Transferrin Receptor (sTfR), in human serum, in the ADVIA® Chemistry Systems series clinical chemistry analyzers of Siemens Healthcare (ADVIA® and its associated brands are registered trademarks of Siemens Healthcare).

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-42696-RA ▽ 500 test - 15 ml
Anti-human sTfR antibodies, bound to polystyrene particles.
- Reaction Buffer: **BUF sTfR**
REF TD-42696-BF ▽ 500 test - 55 ml
TRIS buffer, with PEG.

As a preservative, the reagents contain <0.1% (1 g/l) Sodium Azide (NaN₃).

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.

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

- ADVIA® Chemistry Systems series analyzer of Siemens Healthcare, and accessories: adapters, cuvettes, etc..
- 3diag - sTfR - CAL SET** **REF** TD-42682
- 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

To program and calibrate assays, follow the instructions for use of the analyzer used, with the recommended general parameters that are detailed below.

Detailed information on the parameters to program the assay on ADVIA® Chemistry XPT System and on ADVIA® 1800 Chemistry System is available in the documentation section of the website (www.3diag.com) or on request to the Customer Support Service (✉ support@3diag.com - ☎ +34 93 244 86 79).

Contact the Customer Support Service or the representative of Siemens Healthcare to program the assay on other analyzers of the ADVIA® Chemistry Systems series.

General Assay Parameters

- ①Dispense and mix:
 - * **BUF sTfR** 80 µl
 - * Sample/Control: 25 µl (diluted 1:20)
 - * Calibrator: 25 µl (diluted 1:5)
 - ②Incubate the mixture for the time set by the analyzer (approx. 5 minutes).
 - ③Dispense and mix:
 - * **REAG Ab sTfR** 20 µl
 - ④Incubate a fixed time between 30 and 60 seconds
 - ⑤Read absorbance A1 (Blank) at 596 nm
 - ⑥Incubate a fixed time of about 5 minutes
 - ⑦Read absorbance A2 (End Point) at 596 nm
 - ⑧Interpolate the absorbance increment (A2-A1) of the samples and controls in the curve obtained with the calibrators
- Samples with concentrations higher than the upper limit of the assay range should be analyzed again, by programming a larger sample dilution in the analyzer, or diluted manually with Physiological Solution, to recover a value close to the midpoint of the measurement range.

Calibration Parameters

- Use the **3diag - sTfR - CAL SET**.
- Discard the lower value calibrator (level 1) of the Set and replace it with Physiological Solution to perform the analyzer's Reagent Blank (zero concentration point).
- The values of the calibrators to be introduced in the analyzer must be the concentrations detailed in the table of assigned values of the Set multiplied by 4 (factor between the dilutions of the calibrators and the samples).
- It is recommended to program two replicates of each calibration point.

- The calibration is non-linear. For the calculation it is recommended to use a *Logit Log 3* 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 order to process the controls, it is necessary to deactivate, for calibrators and controls, 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⁽⁵⁾ 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

23th March 2020.

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 - ADV (5)

Receptor Soluble de la Transferrina
para **ADVIA®** (500 test)

REF TD-42696

USO PREVISTO

Determinación cuantitativa del Receptor Soluble de la Transferrina (sTfR), en suero humano, en analizadores automáticos de química clínica de la serie **ADVIA® Chemistry Systems** de *Siemens Healthcare* (**ADVIA®** y sus marcas asociadas son marcas registradas de *Siemens Healthcare*).

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-42696-RA ▽ 500 test - 15 ml
Anticuerpos anti-sTfR humano unidos a partículas de poliestireno.
- Tampón de Reacción: **BUF sTfR**
REF TD-42696-BF ▽ 500 test - 55 ml
Tampón TRIS, con PEG.

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

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.

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 de la serie **ADVIA® Chemistry Systems** de *Siemens Healthcare* y accesorios: adaptadores, cubetas, etc..
- **3diag - sTfR - CAL SET** **REF** TD-42682
- **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

Seguir las instrucciones de uso del analizador empleado para programar y calibrar ensayos, con los parámetros generales recomendados que se describen abajo.

Información detallada sobre los parámetros para la programación del ensayo en un **ADVIA® Chemistry XPT System** o en un **ADVIA® 1800 Chemistry System** está disponible en el apartado de documentación de la página Web (www.3diag.com) o bajo demanda al Servicio de Asistencia al Cliente (support@3diag.com - ☎ +34 93 244 86 79).

Contactar con el servicio de asistencia al cliente o representante de *Siemens Healthcare* para la programación del ensayo en otros analizadores de la serie **ADVIA® Chemistry Systems**.

Parámetros Generales del Ensayo

- ① Dispensar y mezclar:
 - * **BUF sTfR** 80 µl
 - * Muestra/Control: 25 µl (dilución 1:20)
 - * Calibrador: 25 µl (dilución 1:5)
- ② Incubar la mezcla durante el tiempo previsto por el analizador (aprox. 5 minutos).
- ③ Dispensar y mezclar:
 - * **REAG Ab sTfR** 20 µl
- ④ Incubar un tiempo fijo de entre 30 y 60 segundos
- ⑤ Leer la absorbancia A1 (Blanco) a 596 nm
- ⑥ Incubar un tiempo fijo de alrededor de 5 minutos
- ⑦ Leer la absorbancia A2 (Punto Final) a 596 nm
- ⑧ Interpolarse el incremento de absorbancia (A2-A1) de las muestras y controles en la curva de calibración obtenida con los calibradores

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.

Parámetros de Calibración

- Usar el **3diag - sTfR - CAL SET**.
- Descartar el calibrador de valor inferior (nivel 1) del Set y sustituirlo por Solución Fisiológica para efectuar el Blanco de Reactivo del analizador (punto de concentración cero).

- Los valores de los calibradores a introducir en el analizador deben ser las concentraciones detalladas en la tabla de valores asignados del Set multiplicadas por 4 (factor entre las diluciones de los calibradores y las muestras).
- Se recomienda programar dos réplicas de cada punto de calibración.
- La calibración es No Lineal, para el cálculo se recomienda usar un ajuste *Logit Log 3*.
- El ensayo debe recalibrarse, al menos, cuando se use un nuevo lote de reactivos o se cambie la parametrización.

PRESTACIONES DEL METODO

La información detallada sobre las características y prestaciones del ensayo se relaciona en el Informe Técnico, disponible en el apartado de documentación de 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**.

Para procesar los controles es necesario desactivar, para calibradores y controles, el sistema de detección de coágulos del analizador.

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⁽⁵⁾ 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

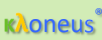

- (1) Página Web de *Mayo Medical Laboratories* (www.mayomedicallaboratories.com), fecha consulta: 30 mayo 2017.
- (2) Para más información visitar la Web del *NIBSC (National Institute for Biological Standards and Control)*: www.nibsc.org.
- (3) Página Web de *Quest Diagnostics™* (www.questdiagnostics.com), 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

23 Marzo 2020.

Modificaciones resaltadas en color 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.