

Date de publication : 29 Juin 2020

Référence de la plainte : REC473

Type d'Action: Modification Produit

Détails sur les dispositifs concernés :

Selon les informations dont nous disposons, votre établissement est susceptible d'avoir reçu le produit ci-dessous

Nom	Ref Catalogue	GTIN	Numéro de Lot	Date Expiration	Date Fabrication
STFR Calibrant	TF10161	05055273215557	522018	28 Mar 2022	04 Mai 2020
			507141	28 Dec 2021	10 Fev 2020
			493716	28 Mar 2021	11 Juin 2019
			491549	28 Dec 2020	16 Mai 2019
			477781	28 Sept 2020	09 Jan 2019
			474597	28 Sept 2020	04 Dec 2018
STFR Controle	TF10162	05055273215601	459975	28 Jul 2020	25 Sept 2018
			495411	28 Aout 2021	04 Oct 2019
			489580	28 Mai 2021	19 Juin 2019
			474605	28 Sep 2020	03 Dec 2018
			460467	28 Jul 2020	01 Aout 2018

Raison de l'action:

Randox a revu la standardisation du dosage du récepteur soluble de la transferrine (sTfR) conformément aux instructions d'utilisation et a réaligné la méthode immunoturbidimétrique sTfR par rapport au matériel de référence de l'OMS NIBSC 07/202. En conséquence, les lots des Calibrations et Contrôles répertoriés dans le tableau ci-dessus ont été réassignés. Les valeurs du patient augmenteront avec les nouvelles gammes d'étalonnage et le changement est plus prononcé dans la plage des valeurs normales (0.65mg/dl à 1.88mg/dl). Voir corrélation patient ci-dessous (Fig. 1).

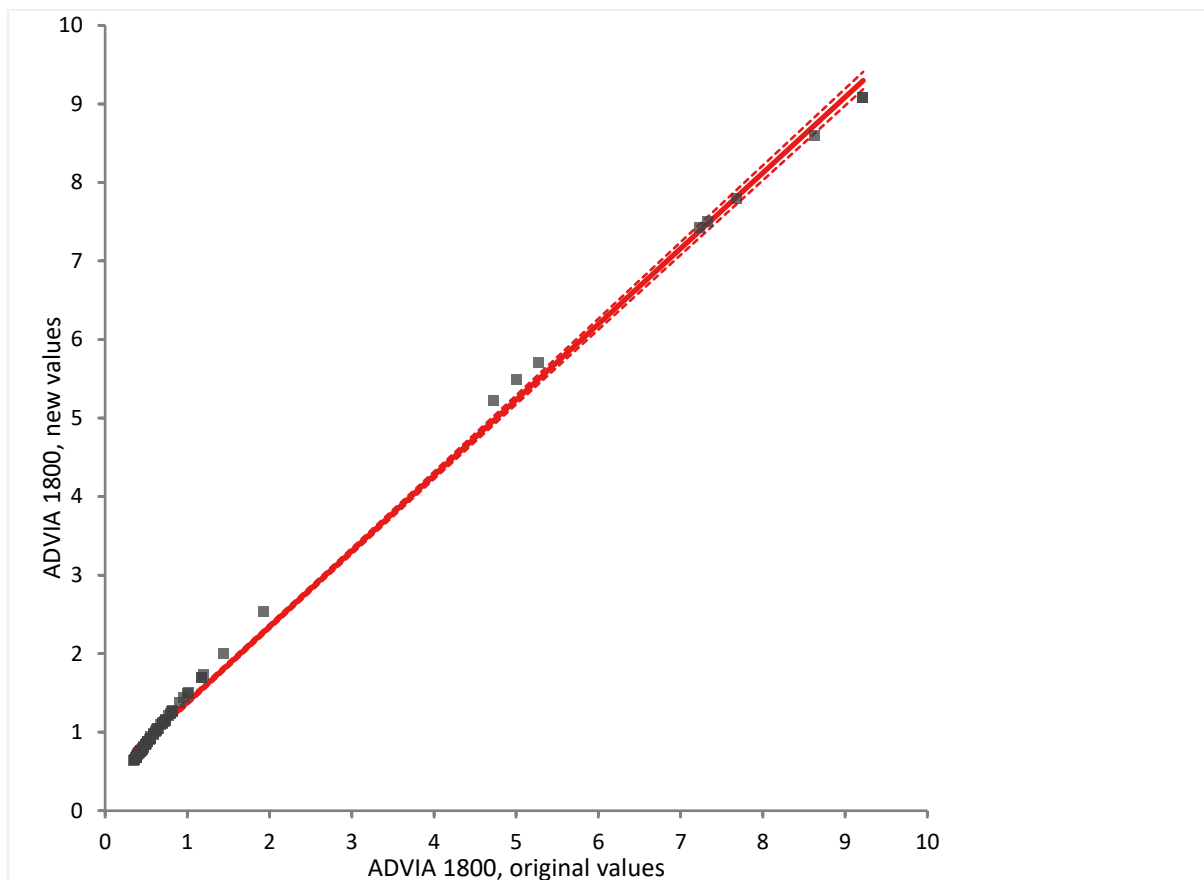


Fig. 1 Patient correlation using original assigned calibrator values and realigned calibrator values on Siemens ADVIA 1800

#### Risque pour la santé :

Le dosage STFR n'est pas destiné à être utilisé comme un test autonome et les résultats limites seront interprétés avec d'autres tests tels que la ferritine. Le (STFR/logFER) est utilisé comme un index pour le diagnostic de l'IDA (anémie carence en fer) et de l'ACD (anémie des maladies chroniques). L'analyse montre que la classification de l'échantillon reste inchangée après la réassignation de du calibrant.

Action a prendre:

- Se Reporter aux fiches de valeurs actualisées ci-joint des calibrants et contrôles. Ces documents sont également disponibles [www.radox.com](http://www.radox.com).
- Revoir les résultats générés avec les lots concernés en fonction du profil clinique du patient.
- Discuter du contenu de cette lettre avec de votre directeur médical
- **Compléter** et nous **retourner impérativement le formulaire réponse 12187-QA** à [technical.services@radox.com](mailto:technical.services@radox.com) sous cinq jours.

**Transmission de l'avis de sécurité :** Envoyez une copie de l'avis de sécurité à tous les clients, ainsi qu'au personnel de votre entreprise, concernés.

Veillez accepter nos excuses pour les désagréments occasionnés. Merci de votre patience et de votre compréhension. Si vous avez des questions ou rencontrez des problèmes, veuillez contacter le service technique Radox.

**Je soussigné confirme que cet avis a été notifié à l'agence réglementaire appropriée**

**Dr Pauline Armstrong**

---

**Global QA/Regulatory Affairs Manager**

## SÉRIE DE CALIBRATEURS DES RÉCEPTEURS SOLUBLES DE LA TRANSFERRINE (CAL STFR)

**N° CAT.** TF 10161  
**PRÉSENTATION :** Lyophilisé  
**TAILLE :** 6 x 1 ml  
**GTIN :** 05055273215557

### UTILISATION PRÉVUE

La série de calibrateurs des récepteurs solubles de la transferrine Randox est prévue pour être utilisée dans le calibrateur des essais relatifs aux récepteurs solubles de la transferrine.

### PRÉCAUTIONS DE SÉCURITÉ ET MISES EN GARDE

Réservé au diagnostic *in vitro* uniquement. Ne pas pipeter à la bouche. Observer les précautions habituelles requises pour manipuler les réactifs de laboratoire.

Le matériel d'origine humaine dont est issu ce produit a été testé chez des donneurs possédant des anticorps du virus VIH (VIH 1, VIH 2), un antigène de surface de l'hépatite B (HbsAg) et des anticorps du virus de l'hépatite C (HCV) et s'est avéré NON RÉACTIF. Des méthodes approuvées par la FDA ont été utilisées pour effectuer ces tests. Cependant, étant donné qu'aucune méthode ne peut offrir une assurance complète de l'absence d'agents infectieux, ce matériel et tous les échantillons de patients doivent être manipulés comme des produits potentiellement infectieux et éliminés en conséquence.

Des fiches de données sur la santé et la sécurité sont disponibles à la demande.

### STOCKAGE ET STABILITÉ

Avant ouverture : Conserver entre +2 °C et +8 °C jusqu'à la date d'expiration.

Après ouverture : Les flacons reconstitués sont stables pendant **28** jours entre +2 °C et +8 °C lorsque le produit est conservé dans le flacon d'origine. Seule la quantité de produit requise doit être prélevée. Après utilisation, le produit résiduel NE DOIT PAS ÊTRE REPLACÉ dans le flacon d'origine.

### PRÉPARATION

1. Ouvrir le flacon avec précaution pour ne pas perdre de matériel.
2. Reconstituer chaque flacon avec 1 ml d'eau double désionisée.
3. Remettre le bouchon en place, fermer le flacon et mélanger soigneusement pendant 30 minutes.
4. Vérifier que le contenu est complètement dissout avant utilisation.

### VALEURS ASSIGNÉES

Les valeurs assignées aux calibrateurs des récepteurs solubles de la transferrine sont mentionnées ci-après.

Standard CAT.	N° LOT	CONCENTRATION (mg/l)	DATE D'EXPIRATION
1	I044TF	0.00	2020-07-28
2	I045TF	1.82	2020-07-28
3	I046TF	2.68	2020-07-28
4	I047TF	4.34	2020-07-28
5	I048TF	6.22	2020-07-28
6	I049TF	11.00	2020-07-28

23 Jun 20 pq

**PAGE INTENTIONNELLEMENT VIERGE**

## SÉRIE DE CALIBRATEURS DES RÉCEPTEURS SOLUBLES DE LA TRANSFERRINE (CAL STFR)

**N° CAT.** TF 10161  
**PRÉSENTATION :** Lyophilisé  
**TAILLE :** 6 x 1 ml  
**GTIN :** 05055273215557

### UTILISATION PRÉVUE

La série de calibrateurs des récepteurs solubles de la transferrine Randox est prévue pour être utilisée dans le calibrateur des essais relatifs aux récepteurs solubles de la transferrine.

### PRÉCAUTIONS DE SÉCURITÉ ET MISES EN GARDE

Réservé au diagnostic *in vitro* uniquement. Ne pas pipeter à la bouche. Observer les précautions habituelles requises pour manipuler les réactifs de laboratoire.

Le matériel d'origine humaine dont est issu ce produit a été testé chez des donneurs possédant des anticorps du virus VIH (VIH 1, VIH 2), un antigène de surface de l'hépatite B (HbsAg) et des anticorps du virus de l'hépatite C (HCV) et s'est avéré NON RÉACTIF. Des méthodes approuvées par la FDA ont été utilisées pour effectuer ces tests. Cependant, étant donné qu'aucune méthode ne peut offrir une assurance complète de l'absence d'agents infectieux, ce matériel et tous les échantillons de patients doivent être manipulés comme des produits potentiellement infectieux et éliminés en conséquence.

Des fiches de données sur la santé et la sécurité sont disponibles à la demande.

### STOCKAGE ET STABILITÉ

Avant ouverture : Conserver entre +2 °C et +8 °C jusqu'à la date d'expiration.  
 Après ouverture : Les flacons reconstitués sont stables pendant **28** jours entre +2 °C et +8 °C lorsque le produit est conservé dans le flacon d'origine. Seule la quantité de produit requise doit être prélevée. Après utilisation, le produit résiduel **NE DOIT PAS ÊTRE REPLACÉ** dans le flacon d'origine.

### PRÉPARATION

- Ouvrir le flacon avec précaution pour ne pas perdre de matériel.
- Reconstituer chaque flacon avec 1 ml d'eau double désionisée.
- Remettre le bouchon en place, fermer le flacon et mélanger soigneusement pendant 30 minutes.
- Vérifier que le contenu est complètement dissout avant utilisation.

### VALEURS ASSIGNÉES

Les valeurs assignées aux calibrateurs des récepteurs solubles de la transferrine sont mentionnées ci-après.

Standard CAT.	N° LOT	CONCENTRATION (mg/l)	DATE D'EXPIRATION
1	I056TF	0.00	2020-09-28
2	I057TF	1.82	2020-09-28
3	I058TF	2.85	2020-09-28
4	I059TF	4.19	2020-09-28
5	I060TF	6.19	2020-09-28
6	I061TF	10.90	2020-09-28

25 Jun 20 bm

**PAGE INTENTIONNELLEMENT VIERGE**

## SÉRIE DE CALIBRATEURS DES RÉCEPTEURS SOLUBLES DE LA TRANSFERRINE (CAL STFR)

**N° CAT.** TF 10161  
**PRÉSENTATION :** Lyophilisé  
**TAILLE :** 6 x 1 ml  
**GTIN :** 05055273215557

### UTILISATION PRÉVUE

La série de calibrateurs des récepteurs solubles de la transferrine Randox est prévue pour être utilisée dans le calibrateur des essais relatifs aux récepteurs solubles de la transferrine.

### PRÉCAUTIONS DE SÉCURITÉ ET MISES EN GARDE

Réservé au diagnostic *in vitro* uniquement. Ne pas pipeter à la bouche. Observer les précautions habituelles requises pour manipuler les réactifs de laboratoire.

Le matériel d'origine humaine dont est issu ce produit a été testé chez des donneurs possédant des anticorps du virus VIH (VIH 1, VIH 2), un antigène de surface de l'hépatite B (HbsAg) et des anticorps du virus de l'hépatite C (HCV) et s'est avéré NON RÉACTIF. Des méthodes approuvées par la FDA ont été utilisées pour effectuer ces tests. Cependant, étant donné qu'aucune méthode ne peut offrir une assurance complète de l'absence d'agents infectieux, ce matériel et tous les échantillons de patients doivent être manipulés comme des produits potentiellement infectieux et éliminés en conséquence.

Des fiches de données sur la santé et la sécurité sont disponibles à la demande.

### STOCKAGE ET STABILITÉ

Avant ouverture : Conserver entre +2 °C et +8 °C jusqu'à la date d'expiration.  
 Après ouverture : Les flacons reconstitués sont stables pendant **28** jours entre +2 °C et +8 °C lorsque le produit est conservé dans le flacon d'origine. Seule la quantité de produit requise doit être prélevée. Après utilisation, le produit résiduel NE DOIT PAS ÊTRE REPLACÉ dans le flacon d'origine.

### PRÉPARATION

- Ouvrir le flacon avec précaution pour ne pas perdre de matériel.
- Reconstituer chaque flacon avec 1 ml d'eau double désionisée.
- Remettre le bouchon en place, fermer le flacon et mélanger soigneusement pendant 30 minutes.
- Vérifier que le contenu est complètement dissout avant utilisation.

### VALEURS ASSIGNÉES

Les valeurs assignées aux calibrateurs des récepteurs solubles de la transferrine sont mentionnées ci-après.

Standard CAT.	N° LOT	CONCENTRATION (mg/l)	DATE D'EXPIRATION
1	I064TF	0.00	2020-09-28
2	I065TF	1.82	2020-09-28
3	I066TF	2.85	2020-09-28
4	I067TF	4.19	2020-09-28
5	I068TF	6.19	2020-09-28
6	I069TF	10.90	2020-09-28

23 Jun 20 bm



**PAGE INTENTIONNELLEMENT VIERGE**

## SÉRIE DE CALIBRATEURS DES RÉCEPTEURS SOLUBLES DE LA TRANSFERRINE (CAL STFR)

**N° CAT.** TF 10161  
**PRÉSENTATION :** Lyophilisé  
**TAILLE :** 6 x 1 ml  
**GTIN :** 05055273215557

### UTILISATION PRÉVUE

La série de calibrateurs des récepteurs solubles de la transferrine Randox est prévue pour être utilisée dans le calibrateur des essais relatifs aux récepteurs solubles de la transferrine.

### PRÉCAUTIONS DE SÉCURITÉ ET MISES EN GARDE

Réservé au diagnostic *in vitro* uniquement. Ne pas pipeter à la bouche. Observer les précautions habituelles requises pour manipuler les réactifs de laboratoire.

Le matériel d'origine humaine dont est issu ce produit a été testé chez des donneurs possédant des anticorps du virus VIH (VIH 1, VIH 2), un antigène de surface de l'hépatite B (HbsAg) et des anticorps du virus de l'hépatite C (HCV) et s'est avéré NON RÉACTIF. Des méthodes approuvées par la FDA ont été utilisées pour effectuer ces tests. Cependant, étant donné qu'aucune méthode ne peut offrir une assurance complète de l'absence d'agents infectieux, ce matériel et tous les échantillons de patients doivent être manipulés comme des produits potentiellement infectieux et éliminés en conséquence.

Des fiches de données sur la santé et la sécurité sont disponibles à la demande.

### STOCKAGE ET STABILITÉ

Avant ouverture : Conserver entre +2 °C et +8 °C jusqu'à la date d'expiration.

Après ouverture : Les flacons reconstitués sont stables pendant **28** jours entre +2 °C et +8 °C lorsque le produit est conservé dans le flacon d'origine. Seule la quantité de produit requise doit être prélevée. Après utilisation, le produit résiduel NE DOIT PAS ÊTRE REPLACÉ dans le flacon d'origine.

### PRÉPARATION

1. Ouvrir le flacon avec précaution pour ne pas perdre de matériel.
2. Reconstituer chaque flacon avec 1 ml d'eau double désionisée.
3. Remettre le bouchon en place, fermer le flacon et mélanger soigneusement pendant 30 minutes.
4. Vérifier que le contenu est complètement dissout avant utilisation.

### VALEURS ASSIGNÉES

Les valeurs assignées aux calibrateurs des récepteurs solubles de la transferrine sont mentionnées ci-après.

Standard CAT.	N° LOT	CONCENTRATION (mg/l)	DATE D'EXPIRATION
1	I072TF	0.00	2020-12-28
2	I073TF	1.82	2020-12-28
3	I074TF	3.18	2020-12-28
4	I075TF	4.38	2020-12-28
5	I076TF	6.68	2020-12-28
6	I077TF	10.50	2020-12-28

23 Jun 20 ml

**PAGE INTENTIONNELLEMENT VIERGE**

## SÉRIE DE CALIBRATEURS DES RÉCEPTEURS SOLUBLES DE LA TRANSFERRINE (CAL STFR)

**N° CAT.** TF 10161  
**PRÉSENTATION :** Lyophilisé  
**TAILLE :** 6 x 1 ml  
**GTIN :** 05055273215557

### UTILISATION PRÉVUE

La série de calibrateurs des récepteurs solubles de la transferrine Randox est prévue pour être utilisée dans le calibrateur des essais relatifs aux récepteurs solubles de la transferrine.

### PRÉCAUTIONS DE SÉCURITÉ ET MISES EN GARDE

Réservé au diagnostic *in vitro* uniquement. Ne pas pipeter à la bouche. Observer les précautions habituelles requises pour manipuler les réactifs de laboratoire.

Le matériel d'origine humaine dont est issu ce produit a été testé chez des donneurs possédant des anticorps du virus VIH (VIH 1, VIH 2), un antigène de surface de l'hépatite B (HbsAg) et des anticorps du virus de l'hépatite C (HCV) et s'est avéré NON RÉACTIF. Des méthodes approuvées par la FDA ont été utilisées pour effectuer ces tests. Cependant, étant donné qu'aucune méthode ne peut offrir une assurance complète de l'absence d'agents infectieux, ce matériel et tous les échantillons de patients doivent être manipulés comme des produits potentiellement infectieux et éliminés en conséquence.

Des fiches de données sur la santé et la sécurité sont disponibles à la demande.

### STOCKAGE ET STABILITÉ

Avant ouverture : Conserver entre +2 °C et +8 °C jusqu'à la date d'expiration.

Après ouverture : Les flacons reconstitués sont stables pendant **28** jours entre +2 °C et +8 °C lorsque le produit est conservé dans le flacon d'origine. Seule la quantité de produit requise doit être prélevée. Après utilisation, le produit résiduel NE DOIT PAS ÊTRE REPLACÉ dans le flacon d'origine.

### PRÉPARATION

1. Ouvrir le flacon avec précaution pour ne pas perdre de matériel.
2. Reconstituer chaque flacon avec 1 ml d'eau double désionisée.
3. Remettre le bouchon en place, fermer le flacon et mélanger soigneusement pendant 30 minutes.
4. Vérifier que le contenu est complètement dissout avant utilisation.

### VALEURS ASSIGNÉES

Les valeurs assignées aux calibrateurs des récepteurs solubles de la transferrine sont mentionnées ci-après.

Standard CAT.	N° LOT	CONCENTRATION (mg/l)	DATE D'EXPIRATION
1	I097TF	0.00	2021-12-28
2	I098TF	1.57	2021-12-28
3	I099TF	2.60	2021-12-28
4	I100TF	3.72	2021-12-28
5	I101TF	6.01	2021-12-28
6	I102TF	10.50	2021-12-28

23 Jun 20 pq

**PAGE INTENTIONNELLEMENT VIERGE**

## CONTRÔLES DES RÉCEPTEURS SOLUBLES DE LA TRANSFERRINE (STFR CONTROL)

**N° CAT.** TF 10162                      **LOT N°** I050TF - I051TF  
**TAILLE :** 2 x 3 x 1 ml                **EXPIRATION :** 2020-07-28  
**GTIN :** 05055273215601

### UTILISATION PRÉVUE

Les contrôles des récepteurs solubles de la transferrine sont prévus pour être utilisés dans le contrôle des essais relatifs aux récepteurs solubles de la transferrine.

### PRÉCAUTIONS DE SÉCURITÉ ET MISES EN GARDE

Réservé au diagnostic *in vitro*. Ne pas pipeter à la bouche. Observer les précautions habituelles requises pour manipuler les réactifs de laboratoire.

Le matériel d'origine humaine dont est issu ce produit a été testé chez des donneurs possédant des anticorps du virus VIH (VIH 1, VIH 2), un antigène de surface de l'hépatite B (HbsAg) et des anticorps du virus de l'hépatite C (HCV) et s'est avéré **NON RÉACTIF**. Des méthodes approuvées par la FDA ont été utilisées pour effectuer ces tests. Cependant, étant donné qu'aucune méthode ne peut offrir une assurance complète de l'absence d'agents infectieux, ce matériel et tous les échantillons de patients doivent être manipulés comme des produits potentiellement infectieux et éliminés en conséquence.

Des fiches de données sur la santé et la sécurité sont disponibles sur demande.

### STOCKAGE ET STABILITÉ

Avant ouverture : Conserver entre +2 °C et +8 °C jusqu'à la date d'expiration.

Après ouverture : Les flacons reconstitués sont stables pendant **28** jours entre +2 °C et +8 °C lorsque le produit est conservé dans le flacon d'origine. Seule la quantité de produit requise doit être prélevée.

Après utilisation, le produit résiduel **NE DOIT PAS ÊTRE REPLACÉ** dans le flacon d'origine.

### PRÉPARATION

1. Ouvrir le flacon avec précaution pour ne pas perdre de matériel.
2. Reconstituer chaque flacon avec 1 ml d'eau double désionisée.
3. Remettre le bouchon en place, fermer le flacon et mélanger soigneusement pendant 30 minutes.
4. Vérifier que le contenu est complètement dissout avant utilisation.

### VALEURS ASSIGNÉES

Les valeurs assignées aux contrôles des récepteurs solubles de la transferrine sont mentionnées ci-après.

NIVEAU	N° LOT	VALEUR MOYENNE (mg/l)	PLAGE (mg/l)
1	I050TF	2.00	1.60 – 2.40
2	I051TF	3.70	2.96 – 4.44

23 Jun 20 bm

**PAGE INTENTIONNELLEMENT VIERGE**

## CONTRÔLES DES RÉCEPTEURS SOLUBLES DE LA TRANSFERRINE (STFR CONTROL)

**N° CAT.** TF 10162                      **LOT N°**                      I070TF-I071TF  
**TAILLE :** 2 x 3 x 1 ml              **EXPIRATION :**              2020-09-28  
**GTIN :**              05055273215601

### UTILISATION PRÉVUE

Les contrôles des récepteurs solubles de la transferrine sont prévus pour être utilisés dans le contrôle des essais relatifs aux récepteurs solubles de la transferrine.

### PRÉCAUTIONS DE SÉCURITÉ ET MISES EN GARDE

Réservé au diagnostic *in vitro*. Ne pas pipeter à la bouche. Observer les précautions habituelles requises pour manipuler les réactifs de laboratoire.

Le matériel d'origine humaine dont est issu ce produit a été testé chez des donneurs possédant des anticorps du virus VIH (VIH 1, VIH 2), un antigène de surface de l'hépatite B (HbsAg) et des anticorps du virus de l'hépatite C (HCV) et s'est avéré **NON RÉACTIF**. Des méthodes approuvées par la FDA ont été utilisées pour effectuer ces tests. Cependant, étant donné qu'aucune méthode ne peut offrir une assurance complète de l'absence d'agents infectieux, ce matériel et tous les échantillons de patients doivent être manipulés comme des produits potentiellement infectieux et éliminés en conséquence.

Des fiches de données sur la santé et la sécurité sont disponibles sur demande.

### STOCKAGE ET STABILITÉ

Avant ouverture : Conserver entre +2 °C et +8 °C jusqu'à la date d'expiration.

Après ouverture : Les flacons reconstitués sont stables pendant **28** jours entre +2 °C et +8 °C lorsque le produit est conservé dans le flacon d'origine. Seule la quantité de produit requise doit être prélevée.

Après utilisation, le produit résiduel **NE DOIT PAS ÊTRE REPLACÉ** dans le flacon d'origine.

### PRÉPARATION

1. Ouvrir le flacon avec précaution pour ne pas perdre de matériel.
2. Reconstituer chaque flacon avec 1 ml d'eau double désionisée.
3. Remettre le bouchon en place, fermer le flacon et mélanger soigneusement pendant 30 minutes.
4. Vérifier que le contenu est complètement dissout avant utilisation.

### VALEURS ASSIGNÉES

Les valeurs assignées aux contrôles des récepteurs solubles de la transferrine sont mentionnées ci-après.

NIVEAU	N° LOT	VALEUR MOYENNE (mg/l)	PLAGE (mg/l)
1	I070TF	2.07	1.66 - 2.48
2	I071TF	3.79	3.03 – 4.55

23 Jun 20 ml



**PAGE INTENTIONNELLEMENT VIERGE**

## CONTRÔLES DES RÉCEPTEURS SOLUBLES DE LA TRANSFERRINE (CONTRÔLE STFR)

**N° CAT.** TF 10162                      **LOT N°**                      I089TF - I090TF  
**TAILLE :** 2 x 3 x 1 ml              **EXPIRATION :**              2021-05-28  
**GTIN :**              05055273215601

### UTILISATION PRÉVUE

Les contrôles des récepteurs solubles de la transferrine sont prévus pour être utilisés dans le contrôle des essais relatifs aux récepteurs solubles de la transferrine.

### PRÉCAUTIONS DE SÉCURITÉ ET MISES EN GARDE

Réservé au diagnostic *in vitro*. Ne pas pipeter à la bouche. Observer les précautions habituelles requises pour manipuler les réactifs de laboratoire.

Le matériel d'origine humaine dont est issu ce produit a été testé chez des donneurs possédant des anticorps du virus VIH (VIH 1, VIH 2), un antigène de surface de l'hépatite B (HbsAg) et des anticorps du virus de l'hépatite C (HCV) et s'est avéré **NON RÉACTIF**. Des méthodes approuvées par la FDA ont été utilisées pour effectuer ces tests. Cependant, étant donné qu'aucune méthode ne peut offrir une assurance complète de l'absence d'agents infectieux, ce matériel et tous les échantillons de patients doivent être manipulés comme des produits potentiellement infectieux et éliminés en conséquence.

Des fiches de données sur la santé et la sécurité sont disponibles sur demande.

### STOCKAGE ET STABILITÉ

Avant ouverture : Conserver entre +2 °C et +8 °C jusqu'à la date d'expiration.

Après ouverture : Les flacons reconstitués sont stables pendant **28** jours entre +2 °C et +8 °C lorsque le produit est conservé dans le flacon d'origine. Seule la quantité de produit requise doit être prélevée.

Après utilisation, le produit résiduel **NE DOIT PAS ÊTRE REPLACÉ** dans le flacon d'origine.

### PRÉPARATION

1. Ouvrir le flacon avec précaution pour ne pas perdre de matériel.
2. Reconstituer chaque flacon avec 1 ml d'eau double désionisée.
3. Remettre le bouchon en place, fermer le flacon et mélanger soigneusement pendant 30 minutes.
4. Vérifier que le contenu est complètement dissout avant utilisation.

### VALEURS ASSIGNÉES

Les valeurs assignées aux contrôles des récepteurs solubles de la transferrine sont mentionnées ci-après.

NIVEAU	N° LOT	VALEUR MOYENNE (mg/l)	PLAGE (mg/l)
1	I089TF	1.80	1.44 - 2.16
2	I090TF	3.27	2.62 - 3.92

23 Jun 20 pq

**PAGE INTENTIONNELLEMENT VIERGE**

## CONTRÔLES DES RÉCEPTEURS SOLUBLES DE LA TRANSFERRINE (CONTRÔLE STFR)

**N° CAT.** TF 10162                      **LOT N°**                      I093TF – I094TF  
**TAILLE :** 2 x 3 x 1 ml              **EXPIRATION :**              2021-08-28  
**GTIN :**              05055273215601

### UTILISATION PRÉVUE

Les contrôles des récepteurs solubles de la transferrine sont prévus pour être utilisés dans le contrôle des essais relatifs aux récepteurs solubles de la transferrine.

### PRÉCAUTIONS DE SÉCURITÉ ET MISES EN GARDE

Réservé au diagnostic *in vitro*. Ne pas pipeter à la bouche. Observer les précautions habituelles requises pour manipuler les réactifs de laboratoire.

Le matériel d'origine humaine dont est issu ce produit a été testé chez des donneurs possédant des anticorps du virus VIH (VIH 1, VIH 2), un antigène de surface de l'hépatite B (HbsAg) et des anticorps du virus de l'hépatite C (HCV) et s'est avéré **NON RÉACTIF**. Des méthodes approuvées par la FDA ont été utilisées pour effectuer ces tests. Cependant, étant donné qu'aucune méthode ne peut offrir une assurance complète de l'absence d'agents infectieux, ce matériel et tous les échantillons de patients doivent être manipulés comme des produits potentiellement infectieux et éliminés en conséquence.

Des fiches de données sur la santé et la sécurité sont disponibles sur demande.

### STOCKAGE ET STABILITÉ

Avant ouverture : Conserver entre +2 °C et +8 °C jusqu'à la date d'expiration.  
 Après ouverture : Les flacons reconstitués sont stables pendant **28** jours entre +2 °C et +8 °C lorsque le produit est conservé dans le flacon d'origine. Seule la quantité de produit requise doit être prélevée.  
 Après utilisation, le produit résiduel **NE DOIT PAS ÊTRE REPLACÉ** dans le flacon d'origine.

### PRÉPARATION

1. Ouvrir le flacon avec précaution pour ne pas perdre de matériel.
2. Reconstituer chaque flacon avec 1 ml d'eau double désionisée.
3. Remettre le bouchon en place, fermer le flacon et mélanger soigneusement pendant 30 minutes.
4. Vérifier que le contenu est complètement dissout avant utilisation.

### VALEURS ASSIGNÉES

Les valeurs assignées aux contrôles des récepteurs solubles de la transferrine sont mentionnées ci-après.

NIVEAU	N° LOT	VALEUR MOYENNE (mg/l)	PLAGE (mg/l)
1	I093TF	1.90	1.52 – 2.28
2	I094TF	3.21	2.57 – 3.85

**PAGE INTENTIONNELLEMENT VIERGE**

## CONTRÔLES DES RÉCEPTEURS SOLUBLES DE LA TRANSFERRINE (CONTRÔLE STFR)

**N° CAT.** TF 10162                      **LOT N°**                      I093TF – I094TF  
**TAILLE :** 2 x 3 x 1 ml                **EXPIRATION :**                2021-08-28  
**GTIN :**            05055273215601

### UTILISATION PRÉVUE

Les contrôles des récepteurs solubles de la transferrine sont prévus pour être utilisés dans le contrôle des essais relatifs aux récepteurs solubles de la transferrine.

### PRÉCAUTIONS DE SÉCURITÉ ET MISES EN GARDE

Réservé au diagnostic *in vitro*. Ne pas pipeter à la bouche. Observer les précautions habituelles requises pour manipuler les réactifs de laboratoire.

Le matériel d'origine humaine dont est issu ce produit a été testé chez des donneurs possédant des anticorps du virus VIH (VIH 1, VIH 2), un antigène de surface de l'hépatite B (HbsAg) et des anticorps du virus de l'hépatite C (HCV) et s'est avéré **NON RÉACTIF**. Des méthodes approuvées par la FDA ont été utilisées pour effectuer ces tests. Cependant, étant donné qu'aucune méthode ne peut offrir une assurance complète de l'absence d'agents infectieux, ce matériel et tous les échantillons de patients doivent être manipulés comme des produits potentiellement infectieux et éliminés en conséquence.

Des fiches de données sur la santé et la sécurité sont disponibles sur demande.

### STOCKAGE ET STABILITÉ

Avant ouverture : Conserver entre +2 °C et +8 °C jusqu'à la date d'expiration.

Après ouverture : Les flacons reconstitués sont stables pendant **28** jours entre +2 °C et +8 °C lorsque le produit est conservé dans le flacon d'origine. Seule la quantité de produit requise doit être prélevée.

Après utilisation, le produit résiduel **NE DOIT PAS ÊTRE REPLACÉ** dans le flacon d'origine.

### PRÉPARATION

1. Ouvrir le flacon avec précaution pour ne pas perdre de matériel.
2. Reconstituer chaque flacon avec 1 ml d'eau double désionisée.
3. Remettre le bouchon en place, fermer le flacon et mélanger soigneusement pendant 30 minutes.
4. Vérifier que le contenu est complètement dissout avant utilisation.

### VALEURS ASSIGNÉES

Les valeurs assignées aux contrôles des récepteurs solubles de la transferrine sont mentionnées ci-après.

NIVEAU	N° LOT	VALEUR MOYENNE (mg/l)	PLAGE (mg/l)
1	I093TF	1.90	1.52 – 2.28
2	I094TF	3.21	2.57 – 3.85

**PAGE INTENTIONNELLEMENT VIERGE**