

# PathTROL™ Product range

- Introduction
- PathQAS™ Schemes
- PathTROL™ Allergy
- PathTROL™ Tryptase
- PathTROL™ Autoimmune
- PathTROL™ Calprotectin
- In development

# PathTROL™ Product range

## Introduction

- Coagulation controls from Technoclone sold for 30 + years
- BMD/Theradiag from 2005 – Immunotrol I-V
- Theradiag from 2010 – New Immunotrol range
- ISO 15189: 2012 update
- PathQAS started in 2014 – manual scheme for coagulation
- Allergy controls introduced in 2015
- PathQAS Online started in 2017
- Tryptase introduced in 2017
- Theradiag stopped in 2017 and Autoimmune controls introduced in 2018
- Calprotectin A & B introduced in 2018 and EX in 2019

# PathTROL™ Product range

## PathTROL Allergy

- PW80101 PathTROL Allergy Control Sera – Level 1
- PW80201 PathTROL Allergy Control Sera – Level 2



# PathTROL™ Product range

## PathTROL™ Allergy

- d01 D. pteronyssinus
- d02 D. farinae
- e01 Cat Epithelia
- g06 Timothy Grass
- g12 Cultivated Rye
- w06 Mugwort
- f02 Milk
- f13 Peanut
- f17 Hazelnut
- Total IgE


Includes a range of specific IgE for common airborne, contact and food allergens, as well as total IgE as measured on Phadia instruments

# PathTROL™ Product range




## PathTROL Allergy

Batch tables with assigned values using Phadia instruments










HYD000208-80101-FR 05/2018



### PathTROL™ Allergy Control Sera

<b>REF</b>	PW80101 PathTROL™ Allergy Control Sera – Niveau 1 5x1 ml	
		

Clé des symboles

 Fabriqué par	 Consulter les instructions d'utilisation	 Numéro de lot
 Date d'expiration	 Marquage CE	 Numéro de catalogue
 Température de stockage	 Pour usage diagnostique in vitro	 Ne pas réutiliser

#### Description du produit

**Utilisation**  
Les PathTROL™ Allergy Controls sont des contrôles de sérums liquides, contenant des allergènes spécifiques IgE à deux niveaux qui sont conçus pour le contrôle qualité continu et à long terme des tests d'allergie dans les laboratoires cliniques.

**Composition**  
Les PathTROL™ Allergy Controls sont sous forme de sérum humain liquide contenant des IgE humaines avec les spécificités suivantes:

- g00 Filoïde des grés (P. pratense)
- g12 Seigle cultivé (S. cereale)
- w06 Ammoie commune (A. vulgaris)
- d01 Acariens de la poussière de maison (D. pteronyssinus)
- d02 Acariens de la poussière de maison (D. farinae)
- e01 Epithélium de chat
- H17 Nossotte
- F13 Cacahuète
- D02 Lait

Les analyses sont présents sous une forme native dans une matrice de sérum physiologique similaire au sérum du patient. Pour garantir la stabilité à long terme, le sérum contient un conservateur (0,02% d'azobure de sodium).

**Programme PathQAS™ Allergy IQC**  
Le contrôle sérum est disponible en deux concentrations stiles aux alentours des seuils cliniques : Niveau 1 (Fabri) et niveau 2 (Elevé). Un tableau de valeurs cibles par lot pour chaque type d'anticorps IgE est fourni avec chaque contrôle.  
En plus, l'inscription facultative dans le PathQAS™ Allergy IQC Scheme est inclus avec les contrôles. Notre programme mensuel de groupes de pairs fournit la comparaison avec les valeurs des groupes d'utilisateurs, la comparaison interlaboratoires et les contrôles indépendants fournisseurs pour la conformité à la norme ISO 15189.


#### Préparation et exécution du test

- Les sérums témoins, sous forme liquide, sont prêts à l'emploi et ne nécessitent aucune dilution.
- Avant utilisation, mélanger les sérums en retournant délicatement le tube plusieurs fois.
- Prenez un aliquote du tube et placez le tube d'origine dans le réfrigérateur.
- Laissez l'aliquote reposer à température ambiante pendant 15 minutes avant utilisation, puis tester de la même manière qu'un échantillon de patient en suivant les instructions du fabricant du réactif.


**Stabilité et stockage**  
Les PathTROL™ Allergy Controls sont stables jusqu'à la date d'expiration imprimée sur l'étiquette du coffret si les tubes sont conservés scellés à 2-8°C.  
Une fois ouverts, les sérums de contrôle dans les tubes d'origine doivent être conservés dans le réfrigérateur et doivent être utilisés dans les 14 jours.  
Tous les sérums de contrôle restants provenant des aliquotes de test qui ont été réchauffés à température ambiante et qui ne sont pas nécessaires, doivent être jetés.

**Avertissements et précautions**

- Les sérums témoins sont destinés uniquement à un usage diagnostique in vitro. Ils ne doivent pas être utilisés pour calibrer un test.
- Contient du matériel humain : Les sérums de contrôle ont été testés et trouvés négatifs pour l'ADN du VIH, l'ARN du VIH et l'ARN du VHC. Cependant, en tant que produit d'origine humaine, il doit être traité comme potentiellement infectieux et manipulé de manière appropriée.
- Les PathTROL™ Allergy Controls ne doivent pas être utilisés au-delà de la date d'expiration imprimée. Si des signes de contamination microbienne ou une turbidité excessive sont observés, les sérums doivent être jetés.
- Les PathTROL™ Allergy Controls ne doivent être utilisés que lorsque les tubes sont intacts. Si les tubes sont endommagés, les sérums de contrôle doivent être jetés.



 Pathway Diagnostics Ltd  
Curtis Road, Dorking, RH4 1EJ, UK  
Tel: 0044 1306 888777  
www.pathwaydiagnostics.com

HYD000208-80101-v3 04/2019




### PathTROL™ Allergy Control Sera

Batch table

<b>REF</b>	PW80101 PathTROL™ Allergy Control Sera – Niveau 1 5x1 ml	
<b>LOT</b>	AL10300418	 2023.02.28 (-20°C). See box label for 2-8°C expiry

Test*	Unit	Level 1 (Low)	
		Mean	Range (+/- 2SD)
d01 D. pteronyssinus	U/ml	3,28	2,82 – 3,74
d02 D. farinae	U/ml	3,39	2,83 – 3,95
e01 Cat Epithelia	U/ml	3,81	3,26 – 4,36
g06 Timothy Grass	U/ml	3,64	3,15 – 4,14
g12 Cultivated Rye	U/ml	3,32	2,88 – 3,77
w06 Mugwort	U/ml	1,09	0,95 – 1,24
F02 Milk	U/ml	1,67	1,44 – 1,90
F13 Peanut	U/ml	0,81	0,70 – 0,92
F17 Hazelnut	U/ml	1,48	1,25 – 1,71
Total IgE	IU/ml	175,1	152,3 – 197,8

\* Values established using PathQAS™ Allergy scheme participant's data for Phadia® instruments and ImmunoCAP® Allergy tests.

 Pathway Diagnostics Ltd  
Curtis Road, Dorking, RH4 1EJ, UK  
Tel: 0044 1306 888777  
www.pathwaydiagnostics.com

| PathTROL and PathQAS are trademarks (\*) of Pathway Diagnostics Ltd. All rights reserved. | ® - Registered trademark of Thermo Fisher Scientific Inc. |

# PathTROL™ Product range

## PathTROL™ Allergy

- 5 x 1 ml vials
- Ready for use
- To be used as a patient serum
- Dilute as a patient serum
- Expiry date 6 months from day of dispatch (at 2-8°C)
- Open Vial Stability - 14 Days
- Batch Tables have target values for Phadia
- PathQAS Allergy Scheme – free of charge participation

# PathTROL™ Product range

## PathTROL™ Allergy

- When the product is released has a 5 year expiry date
- The control is stored frozen (-20°C) at Head Office
- Controls are thawed monthly and dispatched to customers
- Expiry date 6 months from month of dispatch
- Need to check that Customers are not ordering more than 6 months stock
- Therefore: it is possible to have the same Batch No. with a different Expiry Date

# PathTROL™ Product range

## PathTROL™ Allergy

- Multiparameter control
- Third party control
- Contains allergen specific IgE from different categories
- PathQAS Scheme
- Complies with ISO requirements
- Thermo Fisher do not provide range of controls
- Two Levels
- Large Batch Sizes



### PathTROL™ Allergy Control Sera

**Multi-Analyte Allergy Controls**

PathTROL™ Allergy Controls are liquid control sera, containing allergen specific IgE at two levels that are designed for the continuous, long term internal quality control of allergy tests in clinical and research laboratories.

PathTROL™ Allergy Controls contain specific human IgE to:

- d01 House Dust Mite (*D. pteronyssinus*)
- d02 House Dust Mite (*D. farinae*)
- e01 Cat Epithelia
- f17 Hazelnut
- f13 Peanut
- f02 Milk
- g06 Timothy Grass (*P. pratense*)
- g12 Cultivated Rye (*S. cereale*)
- w06 Mugwort (*A. vulgaris*)

The analytes are present in their native form in a physiological serum matrix, which are comparable to patients serum.

- Independent controls, suitable for most allergy assays and instruments
- Ready to use, liquid controls
- PathQAS™ Allergy peer-to-peer iQC scheme

Pathway Diagnostics Ltd  
Eclipse House  
Curtis Road  
Dorking  
Surrey

Phone: 01306 888777  
Fax: 01306 883563  
E-mail: info@pathwaydiagnostics.com  
Web: www.pathwaydiagnostics.com

PW80101 PATHTROL ALLERGY CONTROL SERA - LEVEL 1 5x1ml  
PW80201 PATHTROL ALLERGY CONTROL SERA - LEVEL 2 5x1ml

PathTROL and PathQAS are trademarks [™] of Pathway Diagnostics Ltd. All rights reserved. 08/2017



# PathTROL™ Product range

## PathTROL™ Tryptase

- PW85105 PathTROL™ Tryptase Positive Control Sera
- PW85205 PathTROL™ Tryptase High Positive Control Sera (Coming soon)




# PathTROL™ Product range


## PathTROL™ Tryptase

Batch tables with assigned values using Phadia instruments






IVD000208-85105-FR\_05/2018



### PathTROL™ Tryptase Positive Control

<b>REF</b>	PW85105 PathTROL™ Tryptase Positive Control 5x0.5 ml	<b>CE</b>
	<b>GB</b>	

Clé des symboles

 Fabriqué par	 Consulter les instructions d'utilisation	<b>LOT</b>	Numéro de lot
 Date d'expiration	<b>CE</b> Marquage CE	<b>REF</b>	Numéro de catalogue
 Température de stockage	<b>IVD</b> Pour usage diagnostique in vitro		Ne pas réutiliser

#### Description du produit

**Utilisation**  
Les PathTROL™ Tryptase Positive Control sont des plasmas de contrôle lyophilisés, contenant de la Tryptase humaine en deux niveaux, qui sont conçus pour le contrôle qualité en continu et à long terme des tests de Tryptase dans les laboratoires cliniques et de recherche.

**Composition**  
Les PathTROL™ Tryptase Positive Control sont des contrôles de plasma humain lyophilisé contenant de la Tryptase et de la β-Tryptase humaines natives, similaires au plasma du patient. Les plasmas ne contiennent aucun agent de conservation ou stabilisateur.

**PathQAS™ Tryptase iQC Scheme**  
Les plasmas témoins sont disponibles en deux concentrations stables aux alentours des seuils cliniques: Positif Faible (20-25 ng/ml) et Positif Fort (80-100 ng/ml).  
Un tableau de valeurs cibles par lot pour les tests ImmunoCAP® Tryptase sur Phadia® Laboratory Systems est fourni avec chaque contrôle.  
En plus, l'inscription facultative dans le PathQAS™ Allergy/Tryptase iQC Scheme est inclus avec les contrôles. Notre programme mensuel de groupes de pairs fournit la comparaison avec les valeurs des groupes d'utilisateurs, la comparaison interlaboratoires et les contrôles indépendants fournisseurs pour la conformité à la norme ISO 15189.

**Préparation et exécution du test**

- Le plasma témoin lyophilisé doit être reconstitué avec de l'eau distillée avant utilisation.
- Pipeter 0.5 ml d'eau distillée dans le tube et laisser reposer à température ambiante pendant 15 minutes. Avant utilisation, mélanger le plasma reconstitué par retournement en retournant délicatement le tube.
- Le plasma peut être soit transféré dans un tube de polypropylène approprié pour l'eau et le stockage, ou soit aliquoté dans des tubes de polypropylène pour tester et stocker le plasma de contrôle restant dans le tube d'origine en verre dans le réfrigérateur.
- Assurez-vous que l'aliquot a atteint la température ambiante avant utilisation et puis testez de la même manière qu'un échantillon de patient en utilisant les instructions du fabricant du test Tryptase.

#### Stabilité et stockage

Les PathTROL™ Tryptase Positive Control sont stables jusqu'à la date d'expiration inscrite sur l'étiquette du coffret si les tubes sont conservés scellés à 2-8° C.  
Après reconstitution, le plasma témoin peut être conservé entre 2 et 8 ° C dans le tube d'origine en verre ou dans les tubes en polypropylène jusqu'à 5 jours.  
Le plasma peut également être conservé congelé après reconstitution à -20°C pendant 1 mois si nécessaire. Le plasma doit être aliquoté à 125µl et conservés congelés dans des tubes en verre. Les aliquots congelés doivent être réchauffés à température ambiante, bien mélangés et transférés dans des tubes de polypropylène pour analyse.  
Tout plasma de contrôle restant provenant de l'aliquot qui a été réchauffé à température ambiante et n'est pas nécessaire, doit être jeté.


#### Avertissements et précautions

- Les plasmas témoins sont destinés uniquement au diagnostic in vitro. Ils ne doivent pas être utilisés pour calibrer un test.
- Contient du matériel humain. Les sérums de contrôle ont été testés et trouvés négatifs pour le VIH 1, 2, Ab et HCV Ab, et non réactif pour HES-6g, ADN-VIH, ARN-VIH, ARN-HIV et STS.
- Cependant, en tant que produit de source humaine, il doit être traité comme potentiellement infectieux et manipulé de manière appropriée.
- Les PathTROL™ Tryptase Positive Control ne doivent pas être utilisés après la date d'expiration. Si des signes de contamination microbienne ou une turbidité excessive sont observés, le plasma doit être jeté.
- Les PathTROL™ Tryptase Positive Control ne doivent être utilisés que lorsque les tubes sont intacts. Si les tubes sont endommagés, les sérums de contrôle doivent être jetés.

Pathway Diagnostics Ltd  
Curtis Road, Dorking, RH4 1EJ, UK  
Tel: 0044 1300 888777  
[www.pathwaydiagnostics.com](http://www.pathwaydiagnostics.com)


© ImmunoCAP et Phadia sont des marques déposées de Thermo Fisher Scientific Inc.

IVD000208-85105-FR\_02/2019



### PathTROL™ Tryptase Positive Control

Batch table

<b>REF</b>	PW85105 PathTROL™ Tryptase Positive Control 5x0.5 ml	<b>CE</b>
<b>LOT</b>	TR3050220	
		2022.01.31

Test*	Unit	Mean	Range (+/- 3SD)
Tryptase	ng/ml	27.2	19.9 – 34.5

\* Provisional values established using PathQAS™ Allergy scheme participant's data for ImmunoCAP® Tryptase tests on Phadia® instruments.

Pathway Diagnostics Ltd  
Curtis Road, Dorking, RH4 1EJ, UK  
Tel: 0044 1300 888777  
[www.pathwaydiagnostics.com](http://www.pathwaydiagnostics.com)

© ImmunoCAP et Phadia sont des marques déposées de Thermo Fisher Scientific Inc.

# PathTROL™ Product range

## PathTROL™ Tryptase

- 5 x 0.5 ml vials
- Lyophilised
- Human plasma spiked with purified Human  $\alpha$  and  $\beta$ -Tryptase
- Expiry date 18 months from production (at 2-8°C)
- Open Vial Stability 5 days at 2-8°C or 1 month at -20°C
- Batch Tables have target values for Phadia
- PathQAS Allergy Scheme – free of charge participation
- High Positive control in preparation (Q3 2020)

# PathTROL™ Product range

## PathTROL™ Tryptase

- Unique Tryptase Positive control (~20 U/ml)
- Phadia control is normal (9-11 U/ml)
- Third party control
- PathQAS Allergy Scheme
- Two Levels
- Large Batch Sizes



### PathTROL™ Tryptase Positive Controls

High & Low Level Positive Controls

PathTROL™ Tryptase Controls are lyophilised control plasmas, containing Human  $\alpha$ -Tryptase and  $\beta$ -Tryptase at two levels that are designed for the continuous long term internal quality control of Tryptase tests in clinical and research laboratories.

- Independent controls, suitable for use with most Tryptase assays
- At two levels: Positive (20-30ng/ml) and High Positive (80-100ng/ml)
- PathQAS™ Tryptase, peer-to-peer iQC scheme included

**Pathway Diagnostics Ltd**  
Eclipse House  
Curtis Road  
Dorking  
Surrey

Phone: +44 (0) 1306 883777  
Fax: +44 (0) 1306 883883  
Email: info@pathwaydiagnostics.com  
Web: www.pathwaydiagnostics.com

PW85105 PathTROL™ Tryptase Positive Control	5x0.5ml
PW85205 PathTROL™ Tryptase High Positive Control *	5x0.5ml

*Also available; PathTROL™ Multi-Analyte Allergy Control sera*

PW80101 PathTROL™ Allergy Control - Level 1	5x1ml
PW80201 PathTROL™ Allergy Control - Level 2	5x1ml

PathTROL and PathQAS are trademarks (TM) of Pathway Diagnostics Ltd. All rights reserved | \*Available 2020

07/19

# PathTROL™ Product range

## PathTROL™ Coeliac

- PW88105 PathTROL™ Coeliac – 5x1ml
- PW88110 PathTROL™ Coeliac – 10x1ml




# PathTROL™ Product range

## PathTROL™ Coeliac

Batch tables with assigned values using Phadia instruments

IVD000208-8801-FR\_05/2018



### PathTROL™ Coeliac Control

<b>REF</b>	PW880105 PathTROL™ Coeliac 5x1ml PW880110 PathTROL™ Coeliac 10x1ml	<b>CE</b>
	<b>GB</b>	

Clé des symboles

	Fabriqué par		Consulter les instructions d'utilisation	<b>LOT</b>	Numero de lot
	Date d'expiration	<b>CE</b>	Marquage CE	<b>REF</b>	Numero de catalogue
	Température de stockage	<b>IVD</b>	Pour usage diagnostique in vitro		Ne pas réutiliser

#### Description du produit

**Utilisation**  
Les PathTROL™ Autoimmune Controls sont une gamme de sérums liquides de contrôle contenant des anticorps IgG, IgM et / ou IgA auto-immuns conçus pour le contrôle qualité continu et à long terme des tests auto-immuns en laboratoires cliniques et de recherche.

**Composition**  
Le PathTROL™ Coeliac Control est un contrôle liquide et se compose de sérum humain contenant des anticorps humains avec les spécificités suivantes:

- Transglutaminase IgA tissulaire
- Transglutaminase IgG tissulaire
- IgA gliadine désaminée
- IgG gliadine désaminée

Les analyses sont présentés sous forme native dans une matrice de sérum physiologique similaire au sérum du patient. Pour garantir la stabilité à long terme, les sérums contiennent un conservateur (0,05% d'azote de sodium).

Le PathTROL™ Coeliac est fourni dans un tube de microcentrifugeuse transparent avec un bouchon à vis jaune, d'un volume de 1 ml.

**PathQAS™ Autoimmune IQC Scheme**  
Un tableau de valeurs cibles par lot est fourni pour chaque type de sérums auto-immuns contenu dans le contrôle.

En plus, l'inscription facultative dans le PathQAS™ Autoimmune IQC Scheme est inclus avec les contrôles. Notre programme mensuel de groupes de pairs fournit la comparaison avec les valeurs des groupes d'utilisateurs, la comparaison interlaboratoires et les contrôles indépendants fournisseurs pour la conformité à la norme ISO 15189.

#### Préparation et performance du test

- Les sérums liquides de contrôle sont prêts à l'emploi.
- Avant utilisation, mélanger les sérums en retournant doucement le tube plusieurs fois.
- Utiliser le contrôle sérum directement depuis le tube primaire si celui-ci peut être compatible avec l'instrument. Autrement prendre un aliquot depuis le tube primaire et le verser dans un contenant approprié pour le test. Après utilisation, placer le tube primaire de contrôle au réfrigérateur (2-8°C) pour stockage.

- Laisser le contrôle sérum à température ambiante pendant 15 minutes avant utilisation, puis effectuer le test comme pour un dosage patient, utilisant les mêmes instructions fournies par le fabricant du test.


**Stabilité et stockage**  
Les PathTROL™ Autoimmune Controls sont stables jusqu'à la date d'expiration imprimée sur l'étiquette du coffret si les tubes sont conservés scellés à 2-8 °C.

Une fois ouverts, les sérums de contrôle doivent être conservés au réfrigérateur dans le tube d'origine, et doivent être utilisés dans les 60 jours.

Tous les sérums de contrôle restants provenant des aliquots qui ont été réchauffés à température ambiante et qui ne sont pas utilisés, doivent être jetés.


**Avertissements et précautions**

- Les sérums témoins sont destinés uniquement au diagnostic in vitro. Ils ne doivent pas être utilisés pour calibrer un test.
- **Contenu du matériel humain:** les sérums de contrôle ont été testés et trouvés négatifs pour les anticorps VIH 1 et 2, anticorps VHC et antigène HBs. Cependant, en tant que produit d'origine humaine, ils doivent être traités comme potentiellement infectieux et manipulés de manière appropriée.
- Les PathTROL™ Autoimmune Controls ne doivent pas être utilisés au-delà la date de péremption indiquée sur l'étiquette du tube. Si il y a des signes de contamination microbienne ou de turbidité excessive dans les sérums, ils doivent être jetés.
- Les PathTROL™ Autoimmune Controls ne doivent être utilisés que lorsque les tubes sont intacts. Si les tubes sont endommagés, les sérums de contrôle doivent être jetés.



Pathway Diagnostics Ltd  
Curtis Road, Dorking, RH4 1EU, UK  
Tel: 0044 1306 888777  
[www.pathwaydiagnostics.com](http://www.pathwaydiagnostics.com)

IVD000208-8801-12\_09/2019




### PathTROL™ Coeliac

Batch table

<b>REF</b>	PW880105 PathTROL™ Coeliac 5x1ml PW880110 PathTROL™ Coeliac 10x1ml	<b>CE</b>
<b>LOT</b>	CE325040719	<b>2020.12.31</b>

Test*	Unit	Mean	Range (+/- 2SD)
ITG IgA	U/ml	69.9	45.7 – 94.1
ITG IgG	U/ml	34.5	30.9 – 38.0
DGP IgG	U/ml	33.1	27.2 – 38.9
Gliadin IgG	U/ml	17.9	13.8 – 22.1

\* Values established using EIA® ITG, Gliadin DP and Gliadin tests on Phadia® instruments.



Pathway Diagnostics Ltd  
Curtis Road, Dorking, RH4 1EU, UK  
Tel: 0044 1306 888777  
[www.pathwaydiagnostics.com](http://www.pathwaydiagnostics.com)

| PathTROL and PathQAS are trademarks (™) of Pathway Diagnostics Ltd. All rights reserved. | ® - Registered trademark of Thermo Fisher Scientific Inc. |

# PathTROL™ Product range

## PathTROL™ Coeliac

- tTG IgA
- tTG IgG
- Deaminated Gliadin (DGP) IgG
- Gliadin IgG

# PathTROL™ Product range

## PathTROL™ Coeliac


- 5 x 1 ml and 10x1ml Packs
- Ready for use
- To be used as a patient serum
- Dilute as a patient serum
- Expiry date 18 months from production (at 2-8°C)
- Open Vial Stability - 60 Days
- Batch Tables have target values for Phadia
- PathQAS Autoimmune Scheme – free of charge participation



# PathTROL™ Product range

## PathTROL™ Coeliac

- Multi-analyte control (low dead volume)
- Logical disease related association
- Third party control
- PathQAS Autoimmune Scheme
- Large Batch Sizes

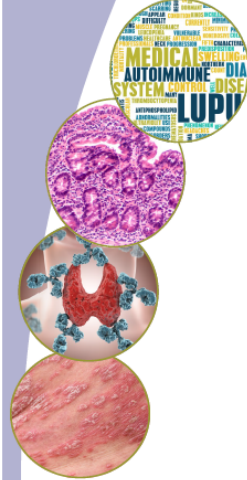


**PathTROL™ Autoimmune Control Sera**

**Multi-Analyte Autoimmune Controls**

PathTROL™ Autoimmune Controls are liquid control sera, containing autoimmune IgG, IgM and/or IgA antibodies designed for the continuous long term internal quality control of Autoimmune serology tests in clinical and research laboratories.

- Native antibodies in a serum matrix comparable to patient samples
- Specific Target values for ELIA® tests on Phadia® instruments
- Six week open vial stability
- PathQAS™ Autoimmune, Peer-to-Peer IQC scheme included



**Pathway Diagnostics Ltd**  
Eclipse House  
Curtis Road  
Dorking  
Surrey

Phone: +44 (0)1306 888777  
Fax: +44 (0)1306 888888  
E-mail: info@pathwaydiagnostics.com  
Web: www.pathwaydiagnostics.com

<b>PathTROL™ Coeliac IgA/IgG</b>	PW880105	5x1ml
- tTG IgA/IgG, DGP and Gliadin IgG	PW880110	10x1ml
<b>PathTROL™ Rheuma</b>	PW880205	5x1ml
- CCP and Rheumatoid Factor IgM	PW880210	10x1ml
<b>PathTROL™ Vasculitis</b>	PW880305	5x1ml
- MPO, PR3 and GBM	PW880310	10x1ml
<b>PathTROL™ Thyroid</b>	PW880405	5x1ml
- TPO, TG and TSH-R	PW880410	10x1ml
<b>PathTROL™ APS IgG/IgM</b>	PW880505	5x1ml
- ACL and B2GP-1 IgG/IgM	PW880510	10x1ml
<b>PathTROL™ Connective 1</b>	PW881605	5x1ml
- dsDNA, Sm, U1RNP, SSA 60 and SSB	PW881610	10x1ml
<b>PathTROL™ Connective 2</b>	PW882605	5x1ml
- dsDNA, CENP-B, Scl-70 and Jo-1	PW882610	10x1ml

PathTROL and PathQAS are trademarks (™) of Pathway Diagnostics Ltd. All rights reserved | ELIA® and Phadia® are registered trademarks of Thermo Fisher Scientific

07/2019

# PathTROL™ Product range

## PathTROL™ Rheuma


- PW88205 PathTROL™ Rheuma – 5x1ml
- PW88210 PathTROL™ Rheuma – 10x1ml

# PathTROL™ Product range


## PathTROL™ Rheuma

Batch tables with assigned values using Phadia instruments






IVD000208-8802-FR, 05/2018



### PathTROL™ Rheuma Control

<b>REF</b>	PW880205 PathTROL™ Rheuma 5x1ml PW880210 PathTROL™ Rheuma 10x1ml	<b>CE</b>
		<b>GB</b>

Clé des symboles

 Fabriqué par	 Consulter les instructions d'utilisation	<b>LOT</b>	Numero de lot
 Date d'expiration	<b>CE</b>	<b>REF</b>	Numero de catalogue
 Temperature de stockage	<b>TVD</b>		Ne pas reutiliser

**Description du produit**

**Utilisation**

Les PathTROL™ Autoimmune Controls sont une gamme de sérums liquides de contrôle contenant des anticorps IgG, IgM et / ou IgA auto-immuns conçus pour le contrôle qualité continu et à long terme des tests auto-immuns en laboratoires cliniques et de recherche.

**Composition**

Le PathTROL™ Rheuma Control est un contrôle liquide et se compose de sérum humain contenant des anticorps humains avec les spécificités suivantes:

- Anti-CCP
- Facteur rhumatoïde IgM

Les analyses sont présentés sous forme native dans une matrice de sérum physiologique similaire au sérum du patient. Pour garantir la stabilité à long terme, les sérums contiennent un conservateur (0,05% d'azobure de sodium).

Le PathTROL™ Rheuma est fourni dans un tube de microcentrifugeuse transparent avec un bouchon à vis rouge, d'un volume de 1 ml.

**PathQAS™ Autoimmune IQC Scheme**

Un tableau de valeurs cibles par lot est fourni pour chaque type d'anticorps auto-immuns contenu dans le contrôle.

En plus, l'inscription facultative dans le PathQAS™ Autoimmune IQC Scheme est inclus avec les contrôles. Notre programme mensuel de groupes de pairs fournit la comparaison avec les valeurs des groupes d'utilisateurs, la comparaison interlaboratoires et les contrôles indépendants fournisseurs pour la conformité à la norme ISO 15189.

**Préparation et performance du test**

- Les sérums liquides de contrôle sont prêts à l'emploi.
- Avant utilisation, mélanger les sérums en retournant doucement le tube plusieurs fois.
- Utiliser le contrôle sérum directement depuis le tube primaire si celui-ci peut être compatible avec l'instrument. Autrement prendre un aliquot depuis le tube primaire et le verser dans un contenant approprié pour le test. Après utilisation, placer le tube primaire de contrôle au réfrigérateur (2-8°C) pour stockage.

**Stabilité et stockage**

Les PathTROL™ Autoimmune Controls sont stables jusqu'à la date d'expiration imprimée sur l'étiquette du coffret si les tubes sont conservés scellés à 2-8 °C.

Une fois ouverts, les sérums de contrôle doivent être conservés au réfrigérateur dans le tube d'origine, et doivent être utilisés dans les 60 jours.


Tous les sérums de contrôle restants provenant des aliquots qui ont été réchauffés à température ambiante et qui ne sont pas utilisés, doivent être jetés.

**Avertissements et précautions**

- Les sérums témoins sont destinés uniquement au diagnostic in vitro. Ils ne doivent pas être utilisés pour calibrer un test.
- Contient du matériel humain: les sérums de contrôle ont été testés et trouvés négatifs pour les anticorps VIH 1 et 2, anticorps HVC et antigène HBs. Cependant, en tant que produit d'origine humaine, ils doivent être traités comme potentiellement infectieux et manipulés de manière appropriée.
- Les PathTROL™ Autoimmune Controls ne doivent pas être utilisés au-delà de la date de péremption indiquée sur l'étiquette du tube. S'il y a des signes de contamination microbienne ou de turbidité excessive dans les sérums, ils doivent être jetés.
- Les PathTROL™ Autoimmune Controls ne doivent être utilisés que lorsque les tubes sont intacts. Si les tubes sont endommagés, les sérums de contrôle doivent être jetés.

Pathway Diagnostics Ltd  
Curtis Road, Dorking, RH4 1EU, UK  
Tel: 0044 1309 388777  
[www.pathwaydiagnostics.com](http://www.pathwaydiagnostics.com)

IVD000208-8802-FR 04/2020



### PathTROL™ Rheuma

Batch table

<b>REF</b>	PW880205 PathTROL™ Rheuma 5x1ml PW880210 PathTROL™ Rheuma 10x1ml	<b>CE</b>
<b>LOT</b>	RE320020420	<b>2021.11.30</b>

Test*	Unit	Mean	Range (+/- 3SD)
CCP	U/ml	25,6	18,6 – 32,6
Rheumatoid Factor IgM	U/ml	15,8	13,2 – 18,5
Rheumatoid Factor IgA	U/ml	22,9	19,6 – 26,1

\* Provisional values established using EIA\* CCP, RF IgM and RF IgA tests on Phadia® instruments.

| PathTROL and PathQAS are trademarks (TM) of Pathway Diagnostics Ltd. All rights reserved. | © - Registered trademark of Thermo Fisher Scientific Inc. |

# PathTROL™ Product range

## PathTROL™ Rheuma

- CCP
- Rheumatoid Factor IgM
- Rheumatoid Factor IgA

# PathTROL™ Product range


## PathTROL™ Rheuma

- 5 x 1 ml and 10x1ml Packs
- Ready for use
- To be used as a patient serum
- Dilute as a patient serum
- Expiry date 18 months from production (at 2-8°C)
- Open Vial Stability - 60 Days
- Batch Tables have target values for Phadia
- PathQAS Autoimmune Scheme – free of charge participation

# PathTROL™ Product range

## PathTROL™ Rheuma

- Multi-analyte control (low dead volume)
- Logical disease related association
- Third party control
- PathQAS Autoimmune Scheme
- Large Batch Sizes


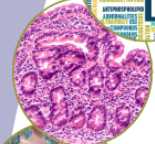
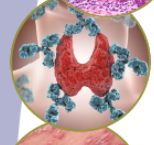



**PathTROL™ Autoimmune Control Sera**

Multi-Analyte Autoimmune Controls

PathTROL™ Autoimmune Controls are liquid control sera, containing autoimmune IgG, IgM and/or IgA antibodies designed for the continuous long term internal quality control of Autoimmune serology tests in clinical and research laboratories.

- Native antibodies in a serum matrix comparable to patient samples
- Specific Target values for ELIA® tests on Phadia® instruments
- Six week open vial stability
- PathQAS™ Autoimmune, Peer-to-Peer IQC scheme included

<b>PathTROL™ Coeliac IgA/IgG</b>	PW880105	5x1ml
- tTG IgA/IgG, DGP and Gliadin IgG	PW880110	10x1ml
<b>PathTROL™ Rheuma</b>	PW880205	5x1ml
- CCP and Rheumatoid Factor IgM	PW880210	10x1ml
<b>PathTROL™ Vasculitis</b>	PW880305	5x1ml
- MPO, PR3 and GBM	PW880310	10x1ml
<b>PathTROL™ Thyroid</b>	PW880405	5x1ml
- TPO, TG and TSH-R	PW880410	10x1ml
<b>PathTROL™ APS IgG/IgM</b>	PW880505	5x1ml
- ACL and B2GP-1 IgG/IgM	PW880510	10x1ml
<b>PathTROL™ Connective 1</b>	PW881605	5x1ml
- dsDNA, Sm, U1RNP, SSA 60 and SSB	PW881610	10x1ml
<b>PathTROL™ Connective 2</b>	PW882605	5x1ml
- dsDNA, CENP-B, Scl-70 and Jo-1	PW882610	10x1ml

**Pathway Diagnostics Ltd**  
Eclipse House  
Curtis Road  
Dorking  
Surrey

Phone: +44 (0)1306 888777  
Fax: +44 (0)1306 888888  
E-mail: info@pathwaydiagnostics.com  
Web: www.pathwaydiagnostics.com

PathTROL and PathQAS are trademarks (™) of Pathway Diagnostics Ltd. All rights reserved | ELIA® and Phadia® are registered trademarks of Thermo Fisher Scientific

07/2019

# PathTROL™ Product range

## PathTROL™ Vasculitis


- PW880305 PathTROL™ Vasculitis – 5x1ml
- PW880310 PathTROL™ Vasculitis – 10x1ml

# PathTROL™ Product range

## PathTROL™ Vasculitis

Batch tables with assigned values using Phadia instruments

IVD000208-8803-FR, 05/2018



### PathTROL™ Vasculitis Control

<b>REF</b>	PW880305 PathTROL™ Vasculitis 5x1ml	<b>CE</b>
	PW880310 PathTROL™ Vasculitis 10x1ml	
		<b>GB</b>

Clé des symboles

Fabriqué par	Consulter les instructions d'utilisation	<b>LOT</b>	Numéro de lot
Date d'expiration	<b>CE</b> Marquage CE	<b>REF</b>	Numéro de catalogue
Température de stockage	<b>IVD</b> Pour usage diagnostique in vitro		Ne pas renvoyer

**Description du produit**

**Utilisation**  
Les PathTROL™ Autoimmune Controls sont une gamme de sérums liquides de contrôle contenant des anticorps IgG, IgM et/ou IgA auto-immuns conçus pour le contrôle qualité continu et à long terme des tests auto-immuns en laboratoires cliniques et de recherche.

**Composition**  
Le PathTROL™ Vasculitis Control est un contrôle liquide et se compose de sérum humain contenant des anticorps humains avec les spécificités suivantes:

- MPO
- PR3
- GBM

Les analytes sont présents sous forme native dans une matrice de sérum physiologique similaire au sérum du patient. Pour garantir la stabilité à long terme, les sérums contiennent un conservateur (0,005% d'azoxure de sodium).

Le PathTROL™ Vasculitis est fourni dans un tube de microcentrifugeuse transparent avec un bouchon à vis transparent, d'un volume de 1 ml.

**PathQAS™ Autoimmune IQC Scheme**  
Un tableau de valeurs cibles par lot est fourni pour chaque type d'anticorps auto-immuns contenu dans le contrôle.  
En plus, l'inscription facultative dans le PathQAS™ Autoimmune IQC Scheme est inclus avec les contrôles. Notre programme mensuel de groupes de pairs fournit la comparaison avec les valeurs des groupes d'utilisateurs, la comparaison interlaboratoires et les contrôles indépendants fournisseurs pour la conformité à la norme ISO 15189.

**Préparation et exécution du test**

- Les sérums liquides de contrôle sont prêts à l'emploi.
- Avant utilisation, mélanger les sérums en retournant doucement le tube plusieurs fois.
- Utiliser le contrôle sérum directement depuis le tube primaire si celui-ci peut être compatible avec l'instrument. Autrement prendre un aliquot depuis le tube primaire et le verser dans un contenant approprié pour le test. Après utilisation, placer le tube primaire de contrôle au réfrigérateur (2-4°C) pour stockage.

- Laisser le contrôle sérum à température ambiante pendant 15 minutes avant utilisation, puis effectuer le test comme pour un dosage patient, utilisant les mêmes instructions fournies par le fabricant du test.


**Stabilité et stockage**  
Les PathTROL™ Autoimmune Controls sont stables jusqu'à la date d'expiration imprimée sur l'étiquette du coffret si les tubes sont conservés scellés à 2-8 °C.  
Une fois ouverts, les sérums de contrôle doivent être conservés au réfrigérateur dans le tube d'origine, et doivent être utilisés dans les 60 jours.  
Tous les sérums de contrôle restants provenant des aliquots qui ont été réchauffés à température ambiante et qui ne sont pas utilisés, doivent être jetés.

**Avertissements et précautions**

- Les sérums témoins sont destinés uniquement au diagnostic in vitro. Ils ne doivent pas être utilisés pour calibrer un test.
- Containment du matériel humain : les sérums de contrôle ont été testés et trouvés négatifs pour les anticorps VIH-1 et-2, anticorps HCV, et antigène HBS. Cependant, en tant que produit d'origine humaine, ils doivent être traités comme potentiellement infectieux et manipulés de manière appropriée.
- Les PathTROL™ Autoimmune Controls ne doivent pas être utilisés au-delà la date de péremption indiquée sur l'étiquette du tube. Si y a des signes de contamination microbienne ou de turbidité excessive dans les sérums, ils doivent être jetés.
- Les PathTROL™ Autoimmune Controls ne doivent être utilisés que lorsque les tubes sont intacts. Si les tubes sont endommagés, les sérums de contrôle doivent être jetés.

Pathway Diagnostics Ltd  
Curtis Road, Dorking, RH4 1EJ, UK  
Tel: 0044 1306 888777  
[www.pathwaydiagnostics.com](http://www.pathwaydiagnostics.com)

IVD000208-8803-FR, 05/2018



### PathTROL™ Vasculitis

Batch table

<b>REF</b>	PW880305 PathTROL™ Vasculitis 5x1ml	<b>CE</b>
	PW880310 PathTROL™ Vasculitis 10x1ml	
<b>LOT</b>	VS320020520	<b>2021.12.31</b>

Test*	Unit	Mean	Range (+/- 3SD)
MPO	U/ml	22.2	12.8 – 31.6
PR3	U/ml	12.7	8.5 – 16.9
GBM	U/ml	29.2	18.6 – 39.6

\* Provisional values established using ELIA® MPO, PR3 and GBM tests on Phadia® instruments.

Pathway Diagnostics Ltd  
Curtis Road, Dorking, RH4 1EJ, UK  
Tel: 0044 1306 888777  
[www.pathwaydiagnostics.com](http://www.pathwaydiagnostics.com)

| PathTROL and PathQAS are trademarks (™) of Pathway Diagnostics Ltd. All rights reserved. | e - Registered trademark of Thermo Fisher Scientific Inc. |



# PathTROL™ Product range

## PathTROL™ Vasculitis

- MPO
- PR3
- GBM

# PathTROL™ Product range


## PathTROL™ Vasculitis

- 5 x 1 ml and 10x1ml Packs
- Ready for use
- To be used as a patient serum
- Dilute as a patient serum
- Expiry date 18 months from production (at 2-8°C)
- Open Vial Stability - 60 Days
- Batch Tables have target values for Phadia
- PathQAS Autoimmune Scheme – free of charge participation

# PathTROL™ Product range

## PathTROL™ Vasculitis

- Multi-analyte control (low dead volume)
- Logical disease related association
- Third party control
- PathQAS Autoimmune Scheme
- Large Batch Sizes


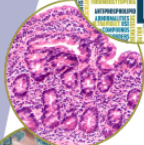
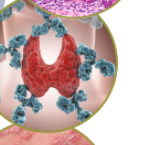



**PathTROL™ Autoimmune Control Sera**

Multi-Analyte Autoimmune Controls

PathTROL™ Autoimmune Controls are liquid control sera, containing autoimmune IgG, IgM and/or IgA antibodies designed for the continuous long term internal quality control of Autoimmune serology tests in clinical and research laboratories.

- Native antibodies in a serum matrix comparable to patient samples
- Specific Target values for ELIA® tests on Phadia® instruments
- Six week open vial stability
- PathQAS™ Autoimmune, Peer-to-Peer IQC scheme included

<b>PathTROL™ Coeliac IgA/IgG</b>	PW880105	5x1ml
- tTG IgA/IgG, DGP and Gliadin IgG	PW880110	10x1ml
<b>PathTROL™ Rheuma</b>	PW880205	5x1ml
- CCP and Rheumatoid Factor IgM	PW880210	10x1ml
<b>PathTROL™ Vasculitis</b>	PW880305	5x1ml
- MPO, PR3 and GBM	PW880310	10x1ml
<b>PathTROL™ Thyroid</b>	PW880405	5x1ml
- TPO, TG and TSH-R	PW880410	10x1ml
<b>PathTROL™ APS IgG/IgM</b>	PW880505	5x1ml
- ACL and B2GP-1 IgG/IgM	PW880510	10x1ml
<b>PathTROL™ Connective 1</b>	PW881605	5x1ml
- dsDNA, Sm, U1RNP, SSA 60 and SSB	PW881610	10x1ml
<b>PathTROL™ Connective 2</b>	PW882605	5x1ml
- dsDNA, CENP-B, Scl-70 and Jo-1	PW882610	10x1ml

**Pathway Diagnostics Ltd**  
Eclipse House  
Curtis Road  
Dorking  
Surrey

Phone: +44 (0)1306 888777  
Fax: +44 (0)1306 888888  
E-mail: info@pathwaydiagnostics.com  
Web: www.pathwaydiagnostics.com

PathTROL and PathQAS are trademarks (™) of Pathway Diagnostics Ltd. All rights reserved | ELIA® and Phadia® are registered trademarks of Thermo Fisher Scientific

07/2019

# PathTROL™ Product range

## PathTROL™ APS

- PW880505 PathTROL™ APS – 5x1ml
- PW880510 PathTROL™ APS – 10x1ml




# PathTROL™ Product range

## PathTROL™ APS

Batch tables with assigned values using Phadia instruments

IVD001208-8805-FR\_05/2018



### PathTROL™ APS Control

<b>REF</b>	PW880505 PathTROL™ APS 5x1ml PW880510 PathTROL™ APS 10x1ml	<b>CE</b>
		<b>GB</b>

Clé des symboles

	Fabriqué par		Consultez les instructions d'utilisation	<b>LOT</b>	Numero de lot
	Date d'expiration	<b>CE</b>	Marquage CE	<b>REF</b>	Numero de catalogue
	Température de stockage	<b>IVD</b>	Pour usage diagnostico in vitro		Ne pas réutiliser

**Description du produit**

**Utilisation**  
Les PathTROL™ Autoimmune Controls sont une gamme de sérums liquides de contrôle contenant des anticorps IgG, IgM et / ou IgA auto-immuns conçus pour le contrôle qualité continu et à long terme des tests auto-immuns en laboratoires cliniques et de recherche.

**Composition**  
Le PathTROL™ APS Control est un contrôle liquide et se compose de sérum humain contenant des anticorps humains avec les spécificités suivantes:

- Cardiolipine IgG
- B2-Glycoprotéine I IgG
- Cardiolipine IgM
- B2-Glycoprotéine I IgM

Les analytes sont présents sous forme native dans une matrice de sérum physiologique similaire au sérum du patient. Pour garantir la stabilité à long terme, les sérums contiennent un conservateur (0,05% d'azote de sodium).

Le PathTROL™ APS est fourni dans un tube de microcentrifugeuse transparent avec un bouchon à vis vert, d'un volume de 1 ml.

**PathQAS™ Autoimmune iQC Scheme**  
Un tableau de valeurs cibles par lot est fourni pour chaque type d'anticorps auto-immuns contenu dans le contrôle. En plus, l'inscription facultative dans le PathQAS™ Autoimmune iQC Scheme est inclus avec les contrôles. Notre programme mensuel de groupes de pairs fournit la comparaison avec les valeurs des groupes d'utilisateurs, la comparaison interlaboratoires et les contrôles indépendants fournisseurs pour la conformité à la norme ISO 15189

**Préparation et performance du test**

- Les sérums liquides de contrôle sont prêts à l'emploi.
- Avant utilisation, mélanger les sérums en retournant doucement le tube plusieurs fois.
- Utiliser le contrôle sérum directement depuis le tube primaire si celui-ci peut être compatible avec l'instrument. Autrement prendre un aliquot depuis le tube primaire et le verser dans un contenant approprié pour le test. Après utilisation, placer le tube primaire de contrôle au réfrigérateur (2-8°C) pour stockage.


• Laisser le contrôle sérum à température ambiante pendant 15 minutes avant utilisation, puis effectuer le test comme pour un dosage patient, utilisant les mêmes instructions fournies par le fabricant du test.

**Stabilité et stockage**  
Les PathTROL™ Autoimmune Controls sont stables jusqu'à la date d'expiration imprimée sur l'étiquette du coffret si les tubes sont conservés scellés à 2-8° C. Une fois ouverts, les sérums de contrôle doivent être conservés au réfrigérateur dans le tube d'origine, et doivent être utilisés dans les 60 jours. Tous les sérums de contrôle restants provenant des aliquots qui ont été réchauffés à température ambiante et qui ne sont pas utilisés, doivent être jetés.


**Avertissements et précautions**

- Les sérums témoins sont destinés uniquement au diagnostic in vitro. Ils ne doivent pas être utilisés pour calibrer un test.
- Contonnement du matériel humain: les sérums de contrôle ont été testés et trouvés négatifs pour les anticorps VIH 1 et 2, anticorps VHC et antigène HBs. Cependant, en tant que produit d'origine humaine, ils doivent être traités comme potentiellement infectieux et manipulés de manière appropriée.
- Les PathTROL™ Autoimmune Controls ne doivent pas être utilisés au-delà la date de péremption indiquée sur l'étiquette du tube. S'il y a des signes de contamination microbienne ou de turbidité excessive dans les sérums, ils doivent être jetés.
- Les PathTROL™ Autoimmune Controls ne doivent être utilisés que lorsque les tubes sont intacts. Si les tubes sont endommagés, les sérums de contrôle doivent être jetés.

**Pathway Diagnostics Ltd**  
Curtis Road, Dorking, RH4 1EJ, UK  
Tel: 0044 1306 888777  
[www.pathwaydiagnostics.com](http://www.pathwaydiagnostics.com)



IVD001208-8805-FR\_11/2017



### PathTROL™ APS

Batch table

<b>REF</b>	PW880505 PathTROL™ APS 5x1ml PW880510 PathTROL™ APS 10x1ml	<b>CE</b>
<b>LOT</b>	AP419081119	<b>2021.06.30</b>

Test*	Unit	Mean	Range (+/- 3SD)
Cardiolipin IgG	U/ml	116.4	87.5 – 145.2
β2-Glycoprotein I IgG	U/ml	62.1	35.4 – 88.8
Cardiolipin IgM	U/ml	44.3	20.1 – 68.5
β2-Glycoprotein I IgM	U/ml	77.8	53.6 – 102.0

\* Provisional ranges (+/- 3SD) established on PathQAS™ using EIA\* Cardiolipin and EIA β2-Glycoprotein I tests on Phadia® instruments.

PathTROL™ and PathQAS™ are trademarks (™) of Pathway Diagnostics Ltd. All rights reserved. | © - Registered trademark of Thermo Fisher Scientific Inc. |

# PathTROL™ Product range

## PathTROL™ APS

- Cardiolipin IgG
- $\beta$ 2-Glycoprotein-I IgG
- Cardiolipin IgM
- $\beta$ 2-Glycoprotein-I IgM

# PathTROL™ Product range


## PathTROL™ APS

- 5 x 1 ml and 10x1ml Packs
- Ready for use
- To be used as a patient serum
- Dilute as a patient serum
- Expiry date 18 months from production (at 2-8°C)
- Open Vial Stability - 60 Days
- Batch Tables have target values for Phadia
- PathQAS Autoimmune Scheme – free of charge participation

# PathTROL™ Product range

## PathTROL™ APS

- Multi-analyte control (low dead volume)
- Logical disease related association
- Third party control
- PathQAS Autoimmune Scheme
- Large Batch Sizes



### PathTROL™ Autoimmune Control Sera

Multi-Analyte Autoimmune Controls

PathTROL™ Autoimmune Controls are liquid control sera, containing autoimmune IgG, IgM and/or IgA antibodies designed for the continuous long term internal quality control of Autoimmune serology tests in clinical and research laboratories.

- Native antibodies in a serum matrix comparable to patient samples
- Specific Target values for ELIA® tests on Phadia® instruments
- Six week open vial stability
- PathQAS™ Autoimmune, Peer-to-Peer IQC scheme included

<b>PathTROL™ Coeliac IgA/IgG</b>	PW880105	5x1ml
- tTG IgA/IgG, DGP and Gliadin IgG	PW880110	10x1ml
<b>PathTROL™ Rheuma</b>	PW880205	5x1ml
- CCP and Rheumatoid Factor IgM	PW880210	10x1ml
<b>PathTROL™ Vasculitis</b>	PW880305	5x1ml
- MPO, PR3 and GBM	PW880310	10x1ml
<b>PathTROL™ Thyroid</b>	PW880405	5x1ml
- TPO, TG and TSH-R	PW880410	10x1ml
<b>PathTROL™ APS IgG/IgM</b>	PW880505	5x1ml
- ACL and B2GP-1 IgG/IgM	PW880510	10x1ml
<b>PathTROL™ Connective 1</b>	PW881605	5x1ml
- dsDNA, Sm, U1RNP, SSA 60 and SSB	PW881610	10x1ml
<b>PathTROL™ Connective 2</b>	PW882605	5x1ml
- dsDNA, CENP-B, Scl-70 and Jo-1	PW882610	10x1ml

**Pathway Diagnostics Ltd**  
Eclipse House  
Curtis Road  
Dorking  
Surrey  
Phone: +44 (0)1306 888777  
Fax: +44 (0)1306 888888  
E-mail: info@pathwaydiagnostics.com  
Web: www.pathwaydiagnostics.com

PathTROL and PathQAS are trademarks (™) of Pathway Diagnostics Ltd. All rights reserved | ELIA® and Phadia® are registered trademarks of Thermo Fisher Scientific

07/2019



# PathTROL™ Product range

## PathTROL™ Thyro (Ready to launch)


- PW880405 PathTROL™ Thyro – 5x1ml
- PW880410 PathTROL™ Thyro – 10x1ml

# PathTROL™ Product range


## PathTROL™ Thyro

Batch tables with assigned values using Phadia, RSR and Immulite tests






IVD000208-8804\_03/2020



### PathTROL™ Thyro Control

<b>REF</b>	PW880405 PathTROL™ Thyro 5x1ml PW880410 PathTROL™ Thyro 10x1ml	<b>CE</b>
		<b>GB</b>

Key to Symbols

 Manufactured by	 Consult instructions for use	<b>LOT</b> Lot number	
 Expiry date	<b>CE</b> CE mark	<b>REF</b> Catalogue number	
 Storage temperature	<b>IVD</b> For in vitro diagnostic use	 Do not re-use	

**Product Description**  
**Intended use**  
PathTROL™ Autoimmune Controls are a range of liquid control sera containing autoimmune IgG, IgM and/or IgA antibodies that are designed for the continuous long-term quality control of autoimmune tests in clinical and research laboratories.

**Composition**  
PathTROL™ Thyro control is liquid and consists of human serum containing human antibodies with the following specificities:

- Anti-TPO
- Anti-Thyroglobulin
- Anti-TSHR

The analyses are present in native form in a physiological serum matrix comparable to patient serum. To guarantee long-term stability, the sera contain a preservative (0.05% Sodium azide).

PathTROL™ Thyro is supplied in a clear microcentrifuge tube with a blue screw cap, in 1ml volumes.

**PathQAS™ Autoimmune IQC Scheme**  
A batch specific table of target values is provided for each type of autoimmune antibody contained in the control.  
In addition, an optional enrolment in our PathQAS™ Autoimmune, internal Quality Control scheme is included with the controls. This peer-to-peer monthly IQC scheme provides the comparison with user-group consensus values, local inter-laboratory comparison combined with the independent, third-party controls that are recommended for ISO 15189 compliance.

**Preparation and performance of the test**

- The liquid control sera are ready to use.
- Just before use, mix the sera by gently inverting the tube several times.
- Use the control sera directly from the original tube if this can be loaded onto the test instrument. Alternatively take an aliquot from the original tube into a suitable container for testing. After testing, place the original tube back into the refrigerator for storage.


- Allow the control sera to stand at room temperature for 15 minutes before use and then test in the same way as a patient sample, using the instructions provided by the manufacturer of the test.

**Stability and Storage**  
PathTROL™ Autoimmune Controls are stable until the expiry date printed on the bottle label when kept sealed in the original tube and stored at 2-8°C.  
Once opened, the control sera must be kept in the refrigerator in the original tube, and should be used within 60 days.  
Any remaining control sera from test aliquots that have been warmed to room temperature and that is not required, should be discarded.

**Warnings and Precautions**

- The control sera are for in vitro diagnostic use only. They should not be used to calibrate a test.
- Contains human material: The control sera have been tested and found negative for HIV 1&2 antibodies, HCV antibodies and HBs antigen. However, as a human source product it should be treated as a potentially infectious and handled appropriately.
- PathTROL™ Autoimmune Controls should not be used beyond the expiry date printed on the tube label and packaging. If there are any signs of microbial contamination or excessive turbidity in the sera, they should be discarded.
- PathTROL™ Autoimmune Controls should only be used when the tubes are intact. If the tubes are damaged the control serum should be discarded.

**Pathway Diagnostics Ltd**  
Curtis Road, Dorking, RH4 1EJ, UK  
Tel: 0044 1306 888777  
[www.pathwaydiagnostics.com](http://www.pathwaydiagnostics.com)



# PathTROL™ Product range

## PathTROL™ Thyro

- Anti- TPO
- Anti-TG
- Anti- TSH-R

# PathTROL™ Product range


## PathTROL™ Thyro

- 5 x 1 ml and 10x1ml Packs
- Ready for use
- To be used as a patient serum
- Dilute as a patient serum
- Expiry date 18 months from production (at 2-8°C)
- Open Vial Stability - 60 Days
- Batch Tables have target values for Phadia (TPO, TG), RSR (TSH-R) and Immulite (TSI Ab)
- PathQAS Autoimmune Scheme – free of charge participation

# PathTROL™ Product range

## PathTROL™ Thyro

- Multi-analyte control (low dead volume)
- Logical disease related association
- Third party control
- PathQAS Autoimmune Scheme
- Large Batch Sizes



### PathTROL™ Autoimmune Control Sera

Multi-Analyte Autoimmune Controls

PathTROL™ Autoimmune Controls are liquid control sera, containing autoimmune IgG, IgM and/or IgA antibodies designed for the continuous long term internal quality control of Autoimmune serology tests in clinical and research laboratories.

- Native antibodies in a serum matrix comparable to patient samples
- Specific Target values for ELIA® tests on Phadia® instruments
- Six week open vial stability
- PathQAS™ Autoimmune, Peer-to-Peer IQC scheme included

<b>PathTROL™ Coeliac IgA/IgG</b>	PW880105	5x1ml
- tTG IgA/IgG, DGP and Gliadin IgG	PW880110	10x1ml
<b>PathTROL™ Rheuma</b>	PW880205	5x1ml
- CCP and Rheumatoid Factor IgM	PW880210	10x1ml
<b>PathTROL™ Vasculitis</b>	PW880305	5x1ml
- MPO, PR3 and GBM	PW880310	10x1ml
<b>PathTROL™ Thyroid</b>	PW880405	5x1ml
- TPO, TG and TSH-R	PW880410	10x1ml
<b>PathTROL™ APS IgG/IgM</b>	PW880505	5x1ml
- ACL and B2GP-1 IgG/IgM	PW880510	10x1ml
<b>PathTROL™ Connective 1</b>	PW881605	5x1ml
- dsDNA, Sm, U1RNP, SSA 60 and SSB	PW881610	10x1ml
<b>PathTROL™ Connective 2</b>	PW882605	5x1ml
- dsDNA, CENP-B, Scl-70 and Jo-1	PW882610	10x1ml

**Pathway Diagnostics Ltd**  
Eclipse House  
Curtis Road  
Dorking  
Surrey  
Phone: +44 (0)1306 888777  
Fax: +44 (0)1306 888888  
E-mail: info@pathwaydiagnostics.com  
Web: www.pathwaydiagnostics.com

PathTROL and PathQAS are trademarks (™) of Pathway Diagnostics Ltd. All rights reserved | ELIA® and Phadia® are registered trademarks of Thermo Fisher Scientific

07/2019

# PathTROL™ Product range

## PathTROL™ Connective 1 & 2 (Coming Soon)

- PW880605 PathTROL™ Connective 1 – 5x1ml (- dsDNA, Sm, U1RNP, SSA 60 and SSB )
- PW880610 PathTROL™ Connective 1 – 10x1ml
- PW882605 PathTROL™ Connective 2 – 5x1ml (- dsDNA, CENP-B, Scl-70 and Jo-1)
- PW882610 PathTROL™ Connective 2 – 10x1ml

## PathTROL™ Autoimmune – In development

- PathTROL Diabetes (- GAD, IA2 and ZnTr8)
- PathTROL™ Gastritis – (Intrinsic Factor)
- PathTROL™ CTD/Symphony – (ANA/ENA Screen control)

# AESQCP1

## AESQCP1 AESQC Pool 1

### Intended Use:

The AESQC quality controls are reagents obtained from pools of human sera available with different autoantibodies that allow a multi parametric control in autoimmune disease diagnosis. These controls were developed to help lab managers to ensure that analytical error stays within acceptable limits.

AESQCs are unassayed ready to use reagents which should be handled in the same way as patient samples and can be used for monitoring the performance of ELISA and FARR assays.

Our AESQC controls are formulated to give positive reactions for the respective autoantibody and the lab should establish their own working ranges for each new lot depending from the test system and procedures being used.

AESQC Pool 1 can be used as function controls of Aeskublots® Line Immuno Assays (LIA).

### Antibodies:

SS-A 60 kDA, SS-A 52 kDA, SS-B, Sm, Sm/RNP, Ribo, CEN-P-B, Jo-1, Scl-70, AMA

## Advantage

- All 6 analytes

## Disadvantage

- No dsDNA
- 2 x 500ul
- Unassayed

# AESQCP2 - aCL IgG, aPL IgG, B2GP1 IgG and IgM and dsDNA

## AESQCP2 AESQC Pool 2

### Intended Use:

The AESQC quality controls are reagents obtained from pools of human sera available with different autoantibodies that allow a multi parametric control in autoimmune disease diagnosis. These controls were developed to help lab managers to ensure that analytical error stays within acceptable limits.

AESQCs are unassayed ready to use reagents which should be handled in the same way as patient samples and can be used for monitoring the performance of ELISA and FARR assays.

Our AESQC controls are formulated to give positive reactions for the respective autoantibody and the lab should establish their own working ranges for each new lot depending from the test system and procedures being used.

AESQC Pool 2 can be used as function controls of Aeskublots® Line Immuno Assays (LIA).

### Antibodies:

aCL IgG, aPL IgG, B2GP1 IgG and IgM, DNA (ELISA & FARR)

## Disadvantages

- dsDNA in with Cardiolipin abs
- aCL IgG only
- Duplication of B2GP1 IgG and IgM
- Unassayed
- 2 x 500ul



# AESQCP3 - aCL IgM, aPL IgM, B2GP1 IgG and IgM and dsDNA

## AESQCP3 AESQC Pool 3

### Intended Use:

The AESQC quality controls are reagents obtained from pools of human sera available with different autoantibodies that allow a multi parametric control in autoimmune disease diagnosis. These controls were developed to help lab managers to ensure that analytical error stays within acceptable limits.

AESQCs are unassayed ready to use reagents which should be handled in the same way as patient samples and can be used for monitoring the performance of ELISA and FARR assays.

Our AESQC controls are formulated to give positive reactions for the respective autoantibody and the lab should establish their own working ranges for each new lot depending from the test system and procedures being used.

AESQC Pool 3 can be used as function controls of AESKUBLOTS® Line Immuno Assays (LIA).

### Antibodies:

aCL IgM, aPL IgM, B2GP1 IgG and IgM, DNA (ELISA & FARR)

## Disadvantages

- dsDNA in with Cardiolipin abs
- aCL IgM only
- Duplication of B2GP1 IgG and IgM
- Unassayed
- 2 x 500ul

# AESQCP4 - TPO, TG, Glia IgA and IgG, tTG IgA, MPO, PR3, GBM

## AESQCP4 AESQC Pool 4

### Intended Use:

The AESQC quality controls are reagents obtained from pools of human sera available with different autoantibodies that allow a multi parametric control in autoimmune disease diagnosis. These controls were developed to help lab managers to ensure that analytical error stays within acceptable limits.

AESQCs are unassayed ready to use reagents which should be handled in the same way as patient samples and can be used for monitoring the performance of ELISA and FARR assays.

Our AESQC controls are formulated to give positive reactions for the respective autoantibody and the lab should establish their own working ranges for each new lot depending from the test system and procedures being used.

AESQC Pool 4 can be used as function controls of Aeskublots® Line Immuno Assays (LIA).

### Antibodies:

TPO, TG, Glia IgA and IgG, tTG IgA, MPO, PR3, GBM

## Disadvantages

- Thyroid, Coeliac and Vasculitis Abs Mixed
- Deamidated Gliadin not incl.
- tTG IgG not incl.
- Unassayed
- 2 x 500ul

# AESQCP5 - RF IgM, CCP IgG and LCP IgG

## AESQCP5 AESQC Pool 5

### Intended Use:

---

The AESQC quality controls are reagents obtained from pools of human sera available with different autoantibodies that allow a multi parametric control in autoimmune disease diagnosis. These controls were developed to help lab managers to ensure that analytical error stays within acceptable limits.

AESQCs are unassayed ready to use reagents which should be handled in the same way as patient samples and can be used for monitoring the performance of ELISA and FARR assays.

Our AESQC controls are formulated to give positive reactions for the respective autoantibody and the lab should establish their own working ranges for each new lot depending from the test system and procedures being used.

### Antibodies:

---

hRF IgM isotype, CCP IgG isotype, LCP igG isotype (Linear citrullinated peptides)

## Disadvantages

- Unassayed
- 2 x 500ul

# PathTROL™ Product range

## PathTROL™ Calprotectin A & B


- PW820105 PathTROL™ Calprotectin A Level 1 – 5x0.5ml
- PW820205 PathTROL™ Calprotectin A Level 2 – 5x0.5ml
- PW820305 PathTROL™ Calprotectin A Level 3 – 5x0.5ml
  
- PW821105 PathTROL™ Calprotectin B Level 1 – 5x1ml
- PW821205 PathTROL™ Calprotectin B Level 2 – 5x1ml
- PW821305 PathTROL™ Calprotectin B Level 3 – 5x1ml

# PathTROL™ Product range

## PathTROL™ Calprotectin A & B

Batch tables with assigned values using Phadia, Buhmann and Diasorin tests

10000006205-0201-PR-v1 06/2019



### PathTROL™ Calprotectin Control

REF PW820105 PathTROL™ Calprotectin A – Niveau 1 5 x 0.5ml CE

GB

Symboles

Fabriqué par	Consultez le Manuel d'utilisation	LOT	Numéro de lot
Date de péremption	Marquage CE	REF	Référence catalogue
Température de stockage	Pour diagnostic in vitro	Q	Ne pas réutiliser

**Description du Produit**

**Utilisation**

Les contrôles PathTROL™ Calprotectine A correspondent à un panel de contrôles positifs pour la Calprotectine, qui permettent d'assurer un contrôle de qualité sur le long terme des tests de Calprotectine fécale, comme par exemple les tests BIHLMANN KCAL™ turbo, DiaSorin LIAISON® Calprotectin et d'autres tests comparables, dans les laboratoires cliniques ou de recherche.

**Composition**

Les contrôles PathTROL™ Calprotectine A sont constitués de Calprotectine humaine dans une matrice lyophilisée à base de sérum bovin.

La Calprotectine est présentée sous forme native, dans une matrice à base de sérum bovin physiologique, comparable aux échantillons de patients. Afin de garantir une stabilité sur le long terme, les sérums contiennent un conservateur.

Le contrôle PathTROL™ Calprotectine A Niveau 1 est fourni sous forme lyophilisée dans un tube à centrifuger transparent muni d'un bouchon à vis vert, pour une reconstitution dans un volume de 0.5ml.

**Dispositif PathQAS™ Calprotectin IQC**

Pour chaque test, on trouvera une fourchette de valeurs cibles correspondant à chaque lot de différents niveaux de contrôle PathTROL™ Calprotectine.

Les contrôles PathTROL™ permettent éventuellement de participer à notre programme de Contrôle de Qualité interne, PathQAS™ Calprotectin. Ce programme permet à l'utilisateur de comparer ses résultats à ceux des autres utilisateurs et les aide à se mettre en conformité avec ISO 15189 via une comparaison locale régulière inter-laboratoires avec l'avantage d'utiliser des contrôles indépendants provenant d'une tierce personne.


**Préparation et exécution du test**

- Amener le contrôle lyophilisé à température ambiante et le reconstituer à l'aide de 0.5ml d'eau désionisée.
- Laisser reposer 5 minutes et bien mélanger en inversant le tube à plusieurs reprises ou en vortexant doucement. S'assurer que tout le matériel solide a bien été complètement dissout avant utilisation.
- Utiliser le sérum de contrôle directement à partir du tube d'origine, si celui-ci peut être placé sur l'instrument. Sinon, prélever une aliquote à partir du tube d'origine, et la placer dans un récipient approprié pour le test. Après le test, remettre le tube d'origine au frais pour le stockage.

Pathway Diagnostics Ltd  
Curtis Road, Dorking, RH4 1EJ, UK  
Tel: 0044 1300 880777  
[www.pathwaydiagnostics.com](http://www.pathwaydiagnostics.com)

© TM - Marques déposées de Thermo Fisher Scientific, Inc.

10000006205-0201-PR-v1 06/2019



### PathTROL™ Calprotectin A – Level 1

Batch table

REF	PW820105 PathTROL™ Calprotectin A – Level 1 5x0.5ml	CE
LOT	CA214670619	2022.06.30

EIIA™ Calprotectin 2 assay values


Test*	Unit	Mean	Range (+/- 2SD)
Calprotectin**	µg/g	38.6	32.3 – 44.8

\* Values for the EIIA™ Calprotectin 2 assay established on Phadia™ instruments.  
\*\* Provisional values, pending further data from PathQAS™ Calprotectin scheme

Pathway Diagnostics Ltd  
Curtis Road, Dorking, RH4 1EJ, UK  
Tel: 0044 1300 880777  
[www.pathwaydiagnostics.com](http://www.pathwaydiagnostics.com)

PathTROL™ and PathQAS™ are trademarks (TM) of Pathway Diagnostics Ltd. All rights reserved. | © & TM - Registered trademarks of Thermo Fisher Scientific, Inc.

10000006205-0213-PR-v1 06/2019



### PathTROL™ Calprotectin Control

REF PW821305 PathTROL™ Calprotectin B – Niveau 3 5 x 1ml CE

GB

Symboles

Fabriqué par	Consultez le Manuel d'utilisation	LOT	Numéro de lot
Date de péremption	Marquage CE	REF	Référence catalogue
Température de stockage	Pour diagnostic in vitro	Q	Ne pas réutiliser

**Description du Produit**

**Utilisation**

Les contrôles PathTROL™ Calprotectine B correspondent à un panel de contrôles positifs pour la Calprotectine, qui permettent d'assurer un contrôle de qualité sur le long terme des tests de Calprotectine fécale, comme par exemple les tests BIHLMANN KCAL™ turbo, DiaSorin LIAISON® Calprotectin et d'autres tests comparables, dans les laboratoires cliniques ou de recherche.

**Composition**

Les contrôles PathTROL™ Calprotectine B sont constitués de Calprotectine humaine dans une matrice lyophilisée à base de sérum bovin.

La Calprotectine est présentée sous forme native, dans une matrice à base de sérum bovin physiologique, comparable aux échantillons de patients. Afin de garantir une stabilité sur le long terme, les sérums contiennent un conservateur.

Le contrôle PathTROL™ Calprotectine B Niveau 3 est fourni sous forme lyophilisée dans un tube à centrifuger transparent muni d'un bouchon à vis rouge, pour une reconstitution dans un volume de 1ml.

**Dispositif PathQAS™ Calprotectin IQC**

Pour chaque test, on trouvera une fourchette de valeurs cibles correspondant à chaque lot des différents niveaux de contrôle PathTROL™ Calprotectine.

Les contrôles PathTROL™ permettent éventuellement de participer à notre programme de Contrôle de Qualité interne, PathQAS™ Calprotectin. Ce programme permet à l'utilisateur de comparer ses résultats à ceux des autres utilisateurs et les aide à se mettre en conformité avec ISO 15189 via une comparaison locale régulière inter-laboratoires avec l'avantage d'utiliser des contrôles indépendants provenant d'une tierce personne.


**Préparation et exécution du test**

- Amener le contrôle lyophilisé à température ambiante et le reconstituer à l'aide de 1ml d'eau désionisée.
- Laisser reposer 5 minutes et bien mélanger en inversant le tube à plusieurs reprises ou en vortexant doucement. S'assurer que tout le matériel solide a bien été complètement dissout avant utilisation.
- Utiliser le sérum de contrôle directement à partir du tube d'origine, si celui-ci peut être placé sur l'instrument. Sinon, prélever une aliquote à partir du tube d'origine, et la placer dans un récipient approprié pour le test. Après le test, remettre le tube d'origine au frais pour le stockage.

Pathway Diagnostics Ltd  
Curtis Road, Dorking, RH4 1EJ, UK  
Tel: 0044 1300 880777  
[www.pathwaydiagnostics.com](http://www.pathwaydiagnostics.com)

© TM - Marques déposées de BIHLMANN Laboratories AG & DiaSorin S.p.A.

10000006205-0214-PR-v1 06/2019



### PathTROL™ Calprotectin B – Level 3

Batch table

REF	PW821305 PathTROL™ Calprotectin B – Level 3 5x1ml	CE
LOT	CB234690619	2022.06.30

BIHLMANN KCAL® turbo assay values

Test*	Unit	Mean	Range (+/- 2SD)
Calprotectin	µg/g	444.8	425.7 – 463.9

\* Values for the BIHLMANN KCAL® turbo assay established on Siemens Acti8®, Abbott Architect® and Roche Cobas® series instruments.

DiaSorin LIAISON® Calprotectin assay values

Test*	Unit	Mean	Range (+/- 2SD)
Calprotectin**	µg/g	276.4	223.2 – 329.7

\* Values for the DiaSorin LIAISON® Calprotectin assay established on Liaison® instruments.  
\*\* Provisional values, pending further data from PathQAS™ Calprotectin scheme

Pathway Diagnostics Ltd  
Curtis Road, Dorking, RH4 1EJ, UK  
Tel: 0044 1300 880777  
[www.pathwaydiagnostics.com](http://www.pathwaydiagnostics.com)

PathTROL™ and PathQAS™ are trademarks (TM) of Pathway Diagnostics Ltd. All rights reserved. | © - Registered trademarks of BIHLMANN Laboratories AG, Abbott Laboratories Inc., DiaSorin S.p.A., Hoffmann-La Roche Ltd & Siemens AG

# PathTROL™ Product range


## PathTROL™ Calprotectin A & B

- 5 x 0.5 ml and 5x1ml Packs
- Lyophilised
- Pre-extracted controls to be used as a patient sample
- Expiry date 18 months from production (at 2-8°C)
- Open Vial Stability 3 days at 2-8°C or 3 months at -20°C
- Batch Tables have target values for Phadia (Calprotectin A), Buhlmann and Diasorin (Calprotectin B)
- PathQAS Calprotectin Scheme – free of charge participation

# PathTROL™ Product range

## PathTROL™ Calprotectin A & B

- Unique pre-extracted Calprotectin controls
- The only third party controls
- PathQAS Calprotectin Scheme



### PathTROL™ Calprotectin Controls


**A Range of Pre and Post Extraction Faecal Calprotectin Controls**

PathTROL™ Calprotectin Controls are lyophilised positive control sera, containing human calprotectin at 3 levels. They are designed for the continuous, long term internal quality control of Faecal Calprotectin assays in clinical and research laboratories.

The PathTROL™ Calprotectin Extraction Control Set contains lyophilised human faecal material positive for native calprotectin at 2 levels, which are intended for the periodic control of the whole calprotectin assay process.

- Independent Controls for Routine Internal Quality Control
- Extracted and Extraction Controls
- Specific Target values for ELIA®, fCAL® turbo and LIAISON® Calprotectin assays
- PathQAS™ Calprotectin, Peer-to-Peer iQC scheme included

The PathTROL™ Calprotectin A Controls are supplied with target values for Phadia ELIA® Calprotectin assays, whilst Calprotectin B controls have assigned values for BÜHLMANN fCAL® turbo and DiaSorin LIAISON® Calprotectin assays.



**Pathway Diagnostics Ltd**  
Eclipse House  
Curtis Road  
Dorking  
Surrey  
Phone: +44 (0)1306 888777  
Fax: +44 (0)1306 888883  
E-mail: info@pathwaydiagnostics.com  
Web: www.pathwaydiagnostics.com

CALPROTECTIN EXTRACTED CONTROLS		
PW820105	PATHTROL™ Calprotectin Control A - Level 1	5x0.5ml
PW820205	PATHTROL™ Calprotectin Control A - Level 2	5x0.5ml
PW820305	PATHTROL™ Calprotectin Control A - Level 3	5x0.5ml
PW821105	PATHTROL™ Calprotectin Control B - Level 1	5x1ml
PW821205	PATHTROL™ Calprotectin Control B - Level 2	5x1ml
PW821305	PATHTROL™ Calprotectin Control B - Level 3	5x1ml
CALPROTECTIN EXTRACTION CONTROLS		
PW825024	PATHTROL™ Calprotectin Extraction Control Set - High & Low	4x0.75ml

PathTROL and PathQAS are trademarks [™] of Pathway Diagnostics Ltd. All rights reserved | ® - Registered trademarks of Thermo Fisher Scientific, BÜHLMANN Laboratories AG and DiaSorin S.p.A. | 09/2019

# PathTROL™ Product range

## PathTROL™ Calprotectin EX Control Set


- PW825024 PathTROL™ Calprotectin EX Control Set – 4x0.75ml
- High and Low value controls



## PathTROL™ Calprotectin EX Control Set

Batch tables with assigned values using Phadia, Buhlmann and Diasorin tests

VCG000006.000-02024-03/2020



### PathTROL™ Contrôle d'Extraction de la Calprotectine

REF	PW825024 PathTROL™ Kit de Contrôle d'Extraction de la Calprotectine 4x0.75ml		CE
			GB

Symboles clés

Fabriqué par	Consulter les instructions d'utilisation	LOT	Numéro de lot
Date d'expiration	Marquage CE	REF	Reference catalogue
Température de conservation	Pour une utilisation en diagnostic in vitro		Ne pas réutiliser

**Description du produit**

**Utilisation**  
Le kit de contrôle d'extraction de la calprotectine PathTROL™ est un contrôle positif d'extraction pour les tests de la calprotectine fécale, de type Phadia® ELIA, Buhlmann® ICAL® turbo et ELISA tests, Diasorin® LIAISON®, IDK® Calprotectin ELISA ou tout autre test similaire pour utilisation par les laboratoires de recherche ou clinique.

**Composition**  
Le contrôle d'extraction de la calprotectine PathTROL™ est composé de matières fécales humaines lyophilisées contenant la calprotectine native.

La calprotectine est naturellement présente dans le matériel fécal de contrôle, et est comparable à celle des échantillons de selles de patients. Le matériel de contrôle ne contient ni additifs ni conservateurs.

Le contrôle d'extraction de la Calprotectine PathTROL™ contient deux contrôles positifs de différents niveaux de concentration. Le contenu de l'échantillon est lyophilisé dans des bouteilles brunes en verre avec un bouchon rouge pour l'échantillon hautement positif et un bouchon jaune pour l'échantillon faiblement positif. Les échantillons doivent être reconstitués dans un volume de 0,75ml.

**Programme PathQAS™ Calprotectine IQC**  
Une table des valeurs de lot est fournie avec le kit de contrôle d'extraction de la calprotectine PathTROL™. Les contrôles d'extraction et de la calprotectine extraite PathTROL™ peuvent être accompagnés d'une inscription à notre programme de Contrôle Qualité Interne PathQAS™ Calprotectine. Ce contrôle qualité indépendant permet aux utilisateurs de comparer leurs résultats régulièrement avec d'autres laboratoires et facilite l'obtention de la norme ISO 15189.

**Préparation et performances du test**

- Mettre le contrôle lyophilisé à température ambiante et reconstituer l'échantillon dans 0,75ml d'eau déionisée.
- Laisser reposer 10 minutes à température ambiante et verser 30 secondes minimum pour vous assurer que le matériel fécal reconstitué est homogène avant le test.
- Le contrôle doit être testé de la même manière que le serait un échantillon de patient, en utilisant les instructions fournies par le fabricant.

**Stabilité et conservation**  
Le contrôle d'extraction de la calprotectine PathTROL™ est stable jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'emballage. Il doit être stocké lyophilisé et scellé dans la bouteille originale entre 2-8°C.


Une fois reconstitué, le sérum de contrôle peut être stocké entre 2°C et 8°C dans la bouteille originale pour une durée de 12h maximum. Ne pas utiliser après ce délai et ne pas congeler le matériel de contrôle.

Tout reste de contrôle mis à température ambiante et non utilisé doit être jeté.


**Précautions et avertissements**

- Les contrôles fécaux sont indiqués pour un usage in vitro uniquement. Ils ne doivent pas être utilisés pour des tests de calibration.
- Le matériel fécal humain présent dans le contrôle d'extraction de la calprotectine PathTROL™ peut changer de couleur et de turbidité. Ces changements sont tout à fait normaux et n'affecteront pas la qualité ou l'homogénéité du test.
- Contenu du matériel fécal humain : les sérums de contrôle ont été testés négatifs aux anticorps du VIH 1&2, HCV, et antigènes HBs. Ce produit contient des échantillons humains, il doit être considéré comme potentiellement infectieux et doit être manipulé avec précaution.
- Le contrôle d'extraction de la calprotectine PathTROL™ ne doit pas être utilisé après la date d'expiration inscrite sur l'emballage et la bouteille.
- Le contrôle d'extraction de la calprotectine PathTROL™ ne doit être utilisé que lorsque les bouteilles sont intactes. Si les bouteilles sont abîmées, elles doivent être jetées.

© - Marques déposées de Thermo Fisher Scientific Inc, BÜHLMANN Laboratorien AG, Diasorin S.p.A et Immunodiagnostik AG

  
**Pathway Diagnostics Ltd**  
 Curtis Road, Dorking, RH4 1EU,  
 UK  
 Tel: 0044 1306 88877  
[www.pathwaydiagnostics.com](http://www.pathwaydiagnostics.com)

VCG000006.000-02024-03/2020



### PathTROL™ Calprotectin EX Control Set


Batch table

REF	PW825024 PathTROL™ Calprotectin EX Control Set – 4x0.75ml		CE
LOT	CE019821019		2021.03.31

PathTROL™ Calprotectin EX – Low	LOT	CE119080919	
Tests *	Unit	Mean	Range (+/- 3SD)
ELIA™ Calprotectin 2 <sup>1</sup>	µg/g	63.0	47.1 – 78.9
BÜHLMANN ICAL® turbo <sup>2</sup>	µg/g	78.0	46.7 – 109.2
BÜHLMANN ICAL® ELISA	µg/g	57.4	43.1 – 71.6
DiaSorin LIAISON® Calprotectin <sup>3</sup>	µg/g	55.8	41.4 – 70.3
IDK® Calprotectin ELISA	µg/g	75.8	

PathTROL™ Calprotectin EX – High	LOT	CE219020919	
Tests *	Unit	Mean	Range (+/- 3SD)
ELIA™ Calprotectin 2 <sup>1</sup>	µg/g	284.3	126.5 – 442.1
BÜHLMANN ICAL® turbo <sup>2</sup>	µg/g	377.0	152.3 – 601.7
BÜHLMANN ICAL® ELISA	µg/g	294.9	154.5 – 435.3
DiaSorin LIAISON® Calprotectin <sup>3</sup>	µg/g	178.0	169.5 – 186.5
IDK® Calprotectin ELISA	µg/g	224.0	

\* ELIA™ Calprotectin 2 assay values established on Phadia® instruments.  
<sup>2</sup> BÜHLMANN ICAL® turbo assay established on Siemens Advia® Abbot Architect® and Roche Cobas® series instruments.  
<sup>3</sup> DIASORIN LIAISON® Calprotectin assay values established on Liaison® instruments.  
 \* Provisional values, pending further data from PathQAS™ Calprotectin EX IQC scheme

  
**Pathway Diagnostics Ltd**  
 Curtis Road, Dorking, RH4 1EU,  
 UK  
 Tel: 0044 1306 88877  
[www.pathwaydiagnostics.com](http://www.pathwaydiagnostics.com)

PathTROL and PathCAL are trademarks (TM) of Pathway Diagnostics Ltd. All rights reserved. © - Registered trademarks of Abbott Laboratories Inc, BÜHLMANN Laboratorien AG, Diasorin S.p.A, Hoffmann-La Roche Ltd, Immunodiagnostik AG, Siemens AG and Thermo Fisher Scientific, Inc.

# PathTROL™ Product range


## PathTROL™ Calprotectin EX Control Set

- 4 x 0.75 ml Packs
- Lyophilised Faecal material at 2 levels
- Extraction controls to be used as a patient sample and control the whole process
- Expiry date 18 months from production (at 2-8°C)
- Open Vial Stability - 12 hours at 2-8°C
- Batch Tables have target values for Phadia, Buhlmann, Diasorin and IDK
- PathQAS Calprotectin Scheme – free of charge participation

# PathTROL™ Product range

## PathTROL™ Calprotectin EX Control Set

- Unique Faecal Extraction Calprotectin controls
- The only third party controls
- PathQAS Calprotectin Scheme



### PathTROL™ Calprotectin Controls

**A Range of Pre and Post Extraction Faecal Calprotectin Controls**

PathTROL™ Calprotectin Controls are lyophilised positive control sera, containing human calprotectin at 3 levels. They are designed for the continuous, long term internal quality control of Faecal Calprotectin assays in clinical and research laboratories.

The PathTROL™ Calprotectin Extraction Control Set contains lyophilised human faecal material positive for native calprotectin at 2 levels, which are intended for the periodic control of the whole calprotectin assay process.

- Independent Controls for Routine Internal Quality Control
- Extracted and Extraction Controls
- Specific Target values for ELIA®, fCAL® turbo and LIAISON® Calprotectin assays
- PathQAS™ Calprotectin, Peer-to-Peer iQC scheme included

**CALPROTECTIN EXTRACTED CONTROLS**

PW820105	PATHTROL™ Calprotectin Control A - Level 1	5x0.5ml
PW820205	PATHTROL™ Calprotectin Control A - Level 2	5x0.5ml
PW820305	PATHTROL™ Calprotectin Control A - Level 3	5x0.5ml
PW821105	PATHTROL™ Calprotectin Control B - Level 1	5x1ml
PW821205	PATHTROL™ Calprotectin Control B - Level 2	5x1ml
PW821305	PATHTROL™ Calprotectin Control B - Level 3	5x1ml

**CALPROTECTIN EXTRACTION CONTROLS**

PW825024	PATHTROL™ Calprotectin Extraction Control Set - High & Low	4x0.75ml
----------	--	----------

**Pathway Diagnostics Ltd**  
Eclipse House  
Curtis Road  
Dorking  
Surrey  
Phone: +44 (0)1306 888777  
Fax: +44 (0)1306 888883  
E-mail: info@pathwaydiagnostics.com  
Web: www.pathwaydiagnostics.com

PathTROL and PathQAS are trademarks [™] of Pathway Diagnostics Ltd. All rights reserved | © - Registered trademarks of Thermo Fisher Scientific, BÜHLMANN Laboratories AG and DiaSorin S.p.A. | 09/2019