

3diag - HPX - 800

REF TD-42621

LOT **621-07(1)**

⌚ 2024-10



(01) 08434477107023
(10) 621-07(1)
(17) 241030
(240) B28073

(EN) Hemopexin - for *IMMAGE*[®] 800
INSTRUCTIONS FOR USE

(ES) Hemopexina - para *IMMAGE*[®] 800
INSTRUCCIONES DE USO

(PT) Hemopexina - para *IMMAGE*[®] 800
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



<https://www.3diag.com/007>

for IFU, Scan or follow link,
and select LOT

IMMAGE[®] is a registered trademark of Beckman Coulter, Inc., Fullerton, CA



INSTRUCTIONS FOR USE

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

3diag - HPX - 800

**Hemopexin
for IMMAGE® 800**

REF TD-42621

(Product included in REF TD-42620)

INTENDED USE

Quantitative determination of Hemopexin (HPX), in human serum, on IMMAGE® 800 Immunochemical Systems of Beckman Coulter (IMMAGE® is a registered trademark of Beckman Coulter, Inc., Fullerton, CA).

PRINCIPLE OF THE METHOD

The specific antibodies (Ab) of the reagent, when combined with the antigens (Ag) of the patient sample, form insoluble compounds causing a change in the absorbance and dispersion of the light, proportional to the antigen concentration, which can be quantified by turbidimetric (TIA) or nephelometric (NIA) method, by comparison with calibrators of known concentration.

CONTENTS - COMPOSITION - PREPARATION

- UDR IMMAGE® Reagent Cartridge: **REAG UDR HPX**
REF TD-42621-UDR ▼ 100 test containing:
 - Antiserum Reagent: **CONT** 4 ml (Compartment A)
Solution of anti-human HPX antibodies.
 - Accelerator Reagent: **CONT** 1.5 ml (Compartment B)
Solution of Ag/Ab reaction accelerators.

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

The reagents are ready for use and require no preparation. Before each use it is convenient that the reagents are homogenized, shaking them gently avoiding the formation of foam or bubbles.

WARNINGS - PRECAUTIONS

- Sodium Azide is toxic. Even if sodium azide is not harmful at the concentration present in the reagents, take the necessary precautions to avoid accidental ingestion or contact with the eyes.
- Sodium Azide can react with lead or copper to give explosive compounds. For disposal it is recommended to rinse with plenty of running water to avoid accumulation in drains.
- Since the absence of infectious agents can not be proven with absolute certainty, components containing materials of human or animal origin must be handled with caution, as potentially infectious, following the recommended safety standards for biological risk.

- Do not mix components belonging to different lot kits.
- Clinical diagnosis should not be based on the results of a single test, but should always integrate all relevant clinical and laboratory data.

STORAGE - SHELF LIFE

- Store refrigerated at +2...+8°C. Do not freeze, as the functionality of the reagents may be altered.
- Properly stored and unopened, the reagents are stable until the expiration date indicated on the label.
- Once opened, the shelf life of the reagents is at least 4 weeks, provided that after each use they are stored immediately in the original containers, tightly capped and refrigerated at +2...+8°C. When using the reagents, it is advisable to use anti-evaporation rubber stoppers (REF 447169, from Beckman Coulter). The indicated shelf life must be taken as a guideline given that, obviously, it depends on the particular environmental and use conditions, which may differ from those of the stability studies carried out.

MATERIALS NEEDED, NOT SUPPLIED

- Beckman Coulter's IMMAGE® 800 Immunochemical System, and accessories: dilution segments, cuvettes, etc..
- BUF1 IMMAGE®, from Beckman Coulter REF 447650
- DIL1 IMMAGE®, from Beckman Coulter REF 447640
- 3diag - HPX - Cal Set REF TD-42622
- 3diag - HPX - Control REF TD-42633

SAMPLES

Fresh Serum.
Samples with presence of fibrin should be centrifuged.
Do not use hemolyzed, lipemic or contaminated samples.

PROCEDURE

Follow the instructions⁽¹⁾ for use of the analyzer to program and calibrate UDR (User Defined Reagent) assays, with the recommended parameters that are detailed below.

Assay Parameters

- Units: mg/dl or U/ml
- Protocol: Non-competitive Nephelometry
- Sample or Dilution Volume: 24 µl
- Reaction Buffer Volume: 195 µl (use BUF1)
- Compartment A Volume: 35 µl
- Compartment B Volume: 5 µl
- Gain: 3
- Calibration Dilution: 1:24 (use DIL1)
- Sample Dilution: 1:24 (use DIL1)
- Reaction Time: : 2.0 minutes

Samples with concentrations higher than the upper limit of the assay range should be analyzed again, diluted manually with DIL1, or by programming a larger sample dilution in the analyzer, to recover a value close to the midpoint of the measurement range.

Calibration Parameters

- Calibrators: Use the 3diag - HPX - Cal Set.
- Levels: 6
- Replicates: 2
- Model: Logistic 4 Parameters

The assays must be recalibrated, at least when a new batch of reagents is used.

The use of the calibration update option with a single calibrator level is discouraged.

PERFORMANCES OF THE METHOD

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

QUALITY CONTROL

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

Each laboratory should establish its own quality scheme and corrective actions if controls do not meet the assigned tolerances. The reagents have been subjected to quality control checks and should react as described in these instructions. Therefore, as a general recommendation, in case the controls do not give the expected reaction, as a precaution all reagents should be considered unreliable until their operation has been checked.

TRACEABILITY

Values in IU/ml are referred to the *1st British Standard for Human Serum Proteins (other than Immunoglobulins)* (code: 74/520) (National Institute for Biological Standards and Controls (a World Health Organization (WHO) Laboratory for Biological Standards), NIBSC).

For the values in mg/dl, given that certified reference materials in these units are not available, the values are referred to internal standards of highly purified proteins. Traceability is ensured by measuring the HPX in the 74/520 standard.

REFERENCE INTERVALS

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

The bibliography⁽²⁾ reports reference values of between 80 to 100 mg/dl, equivalent to about 106 to 133 U/ml.

CLINICAL SIGNIFICANCE

The serum hemopexin concentration is a reflection of the amount of heme released in the blood. After the depletion of Haptoglobin, in severe hemolysis episodes Hemopexin intervenes, which causes its decrease, which can lead to depletion, indicative of the release of large quantities of the heme group, thus constituting one of the diagnostic indicators of hemolytic anemia and a reflection of the severity of hemolysis.

The decrease in Hemopexin is normally associated with the decrease in Haptoglobin except in Thalassemia, in which there is no significant reduction in Haptoglobin.

In pregnancy, hemopexin levels increase by about 50%.

SYMBOLS

In addition to the harmonized symbols provided on the European Standard EN 980:2008, in the labels and instructions of use has been used the complementary symbology proposed⁽³⁾ by the EDMA (European Diagnostic Manufacturers Association), whose meaning is detailed below.

REAG Reagent

UDR UDR (User Defined Reagent)

HPX Hemopexin

CONT Contents

BIBLIOGRAPHY

- (1) "IMMAGE® Immunochemical System user's manual". IMMAGE® is a registered trademark of Beckman Coulter, Inc., Fullerton, CA.
- (2) *Nomenclator de Laboratorio Clínico AEFA/AEBM* - ISBN: 84-4860117-3.
- (3) EDMA Labelling Task Force: "EDMA Symbols for IVD Reagents and Components - Revision, October 2009".

TEXT REVISION DATE

24th April 2020.



TRIMERO Diagnostics, SL

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



ES

INSTRUCCIONES DE USO

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

3diag - HPX - 800

Hemopexina
para **IMMAGE® 800**

REF TD-42621

(Producto incluido en la **REF** TD-42620)

USO PREVISTO

Determinación cuantitativa de la Hemopexina (HPX), en suero humano, en Sistemas Inmunoquímicos **IMMAGE® 800** de *Beckman Coulter* (**IMMAGE®** es una marca comercial registrada de *Beckman Coulter, Inc.*, Fullerton, CA).

PRINCIPIO DEL METODO

Los anticuerpos (Ab) específicos del reactivo forman compuestos insolubles cuando se combinan con los antígenos (Ag) de la muestra del paciente, ocasionando un cambio en la absorbancia y dispersión de la luz, proporcionales a la concentración de antígeno, que puede ser cuantificada, por método turbidimétrico (TIA) o nefelométrico (NIA), por comparación con calibradores de concentración conocida.

CONTENIDO - COMPOSICION - PREPARACION

- Cartucho de Reactivos **UDR IMMAGE®**: **REAG** **UDR** **HPX**
REF TD-42621-UDR ▼ 100 test
conteniendo:
 - Reactivo Antisuero: **CONT** 4 ml (Compartimento A)
Solución de anticuerpos anti-HPX humana.
 - Reactivo Acelerador: **CONT** 1.5 ml (Compartimento B)
Solución de aceleradores de la reacción Ag/Ab.

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

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

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

ADVERTENCIAS - PRECAUCIONES

- La Azida Sódica es tóxica. Aunque a las concentraciones presentes la Azida Sódica no es peligrosa, adoptar las precauciones necesarias para evitar su ingestión accidental o contacto con los ojos.
- La Azida Sódica puede reaccionar con plomo o cobre dando compuestos explosivos. Para su eliminación se recomienda enjuagar con abundante agua corriente para evitar la acumulación en los desagües.

- Puesto que la ausencia de agentes infecciosos no puede probarse con total certeza, los componentes que contienen materiales de origen humano o animal deben ser manipulados con precaución, como potencialmente infecciosos, siguiendo las normas de seguridad recomendadas para riesgo biológico.
- No mezclar componentes pertenecientes a Kits de lotes distintos.
- El diagnóstico clínico no debe basarse en los resultados de un único test, sino que debe siempre integrar todos los datos clínicos y de laboratorio pertinentes.

ALMACENAMIENTO - VIDA UTIL

- Almacenar refrigerado a +2...+8°C. No congelar, pues la funcionalidad de los reactivos puede verse alterada.
- Conservados adecuadamente y sin abrir, los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en su etiqueta.
- Una vez abiertos, la vida útil de los reactivos es de al menos 4 semanas, siempre que después de cada uso se guarden inmediatamente en los contenedores originales, bien tapados con los tapones de rosca originales y refrigerados a +2...+8°C. Durante el uso de los reactivos, se aconseja emplear los tapones de goma anti-evaporación (**REF** 447169, de *Beckman Coulter*). La vida útil indicada debe ser tomada como orientativa pues, obviamente, depende de las condiciones ambientales y de uso particulares, que pueden diferir de las de los estudios de estabilidad efectuados.

MATERIALES NECESARIOS, NO SUMINISTRADOS

- Sistema Inmunoquímico **IMMAGE® 800** de *Beckman Coulter* y accesorios: segmentos de dilución, cubetas, etc..
- BUF1 IMMAGE®**, de *Beckman Coulter* **REF** 447650
- DIL1 IMMAGE®**, de *Beckman Coulter* **REF** 447640
- 3diag - HPX - Cal Set** **REF** TD-42622
- 3diag - HPX - Control** **REF** TD-42633

MUESTRAS

Suero fresco.

Las muestras con presencia de fibrina deben centrifugarse. No utilizar muestras hemolizadas, lipémicas o contaminadas.

PROCEDIMIENTO

Seguir las instrucciones⁽¹⁾ del analizador para programar y calibrar ensayos **UDR** (*User Defined Reagent*), con los parámetros recomendados que se detallan a continuación.

Parámetros del Ensayo

- Unidades: mg/dl o U/ml
- Protocolo: Nefelometría No Competitiva
- Volumen de Muestra o Dilución: 24 µl
- Volumen de Tampón de Reacción: 195 µl (usar **BUF1**)
- Volumen del Compartimento A: 35 µl
- Volumen del Compartimento B: 5 µl
- Ganancia: 3
- Dilución de Calibración: 1:24 (usar **DIL1**)
- Dilución de Muestra: 1:24 (usar **DIL1**)
- Tiempo de Reacción: 2.0 minutos

Muestras con concentraciones mayores que la del límite superior del rango de ensayo deben analizarse de nuevo, programando una dilución de muestra mayor en el analizador, o diluidas manualmente con **DIL1**, para recuperar un valor cercano al punto medio del intervalo de medida.

Parámetros de Calibración

- Calibradores: Usar el **3diag - HPX - Cal Set**.
- Niveles: 6
- Réplicas: 2
- Modelo: Logística de 4 Parámetros

El ensayo debe recalibrarse, al menos, cuando se use un nuevo lote de reactivos.

Se desaconseja el uso de la opción de actualización de la calibración con un único nivel de calibrador.

PRESTACIONES DEL METODO

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

CONTROL DE CALIDAD

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

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

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

TRAZABILIDAD

Los valores en U/ml, están referidos al *1st British Standard for Human Serum Proteins (other than Immunoglobulins)* (code: 74/520) (*National Institute for Biological Standards and Controls* (a *World Health Organization (WHO) Laboratory for Biological Standards*), NIBSC).

Para los valores en mg/dl, no estando disponibles materiales de referencia certificados en estas unidades, los valores están referidos a estándares internos de proteínas altamente purificadas. La trazabilidad se asegura mediante la medición de la HPX en el estándar 74/520.

INTERVALOS DE REFERENCIA

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

La bibliografía⁽²⁾ relaciona unos valores de referencia de entre 80 y 100 mg/dl, equivalentes a entre 106 y 133 U/ml.

SIGNIFICADO CLINICO

La concentración de Hemopexina en suero es un reflejo de la cantidad de hemo liberado en la sangre. Tras la depleción de la Haptoglobina, en episodios de hemólisis severos interviene la Hemopexina lo que ocasiona su disminución, que puede llegar a la depleción, indicativa de la liberación de grandes cantidades del grupo hemo, constituyendo pues uno de los indicadores diagnósticos de anemia hemolítica y un reflejo de la severidad de la hemólisis.

La disminución de la Hemopexina va normalmente asociada a la disminución de la Haptoglobina excepto en la Talasemia, en la que no hay una reducción significativa de la Haptoglobina.

En el embarazo los niveles de Hemopexina aumentan alrededor de un 50%.

SIMBOLOS

Además de los símbolos armonizados, previstos en el estándar europeo EN 980:2008, en las etiquetas e instrucciones de uso se ha empleado la simbología complementaria propuesta⁽³⁾ por la EDMA (*European Diagnostic Manufacturers Association*), cuyo significado se detalla a continuación.

REAG Reactivo

UDR UDR (*User Defined Reagent*)

HPX Hemopexina

CONT Contenido

BIBLIOGRAFIA

- (1) Manual de usuario del Sistema Inmunoquímico *IMAGE*®. *IMAGE*® es una marca comercial registrada de *Beckman Coulter, Inc., Fullerton, CA*.
- (2) *Nomenclator de Laboratorio Clínico AEFA/AEBM - ISBN: 84-4860117-3*.
- (3) EDMA Labelling Task Force: "*EDMA Symbols for IVD Reagents and Components - Revision, October 2009*".

FECHA REVISION TEXTO

24 Abril 2020.



TRIMERO Diagnostics, SL

c. València 558, 4t 2a - 08026 Barcelona (Spain)

+34 93 244 86 79 - www.3diag.com



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Reagentes para uso profissional,
só para uso *In Vitro* em laboratório clínico (IVD)

3diag - HPX - 800

Hemopexina
para *IMMAGE*[®] 800

REF TD-42621

(Produto incluído na **REF** TD-42621)

USO PREVISTO

Determinação quantitativa da Hemopexina (HPX), no soro humano, em Sistemas Imunoquímicos *IMMAGE*[®] 800 da *Beckman Coulter* (*IMMAGE*[®] é uma marca comercial registada da *Beckman Coulter, Inc.*, Fullerton, CA).

PRINCÍPIO DO MÉTODO

Os anticorpos (Ab) específicos do reagente formam compostos insolúveis quando se combinam com os antígenos (Ag) da amostra do doente, ocasionando uma alteração na absorvância e dispersão da luz, proporcionais à concentração de antígeno, que pode ser quantificada, por método turbidimétrico (TIA) ou nefelométrico (NIA), por comparação com calibradores de concentração conhecida.

CONTEÚDO - COMPOSIÇÃO - PREPARAÇÃO

- Cartucho de Reagentes *UDR IMMAGE*[®]: **REAG** **UDR** **HPX**

REF TD-42621-UDR ▼ 100 test

contendo:

- Reagente Antisoro: **CONT** 4 ml (Compartimento A)
Solução de anticorpos anti-HPX humana.
- Reagente Acelerador: **CONT** 1.5 ml (Compartimento B)
Solução de aceleradores da reação Ag/Ab.

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

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

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

ADVERTÊNCIAS - PRECAUÇÕES

- A Azida de Sódio é tóxica. Embora com as concentrações presentes a Azida de Sódio não seja perigosa, devem-se adotar as precauções necessárias para se evitar a sua ingestão acidental ou o contacto com os olhos.
- A Azida de Sódio pode reagir com chumbo ou cobre, dando compostos explosivos. Para a sua eliminação recomenda-se o enxaguamento com água corrente abundante, para se evitar a acumulação nos esgotos.

- Dado que a ausência de agentes infecciosos não pode ser provada com toda a certeza, os componentes que contêm materiais de origem humana ou animal devem ser manipulados com cuidado, como potencialmente infecciosos, seguindo as normas de segurança recomendadas para risco biológico.
- Não se devem misturar componentes pertencentes a Kits de lotes diferentes.
- O diagnóstico clínico não se deve basear nos resultados de um único teste, devendo-se integrar sempre todos os dados clínicos e laboratoriais pertinentes.

ARMAZENAMENTO - VIDA ÚTIL

- Deve-se armazenar refrigerado a +2...+8°C. Não deve ser congelado, dado que a funcionalidade dos reagentes pode ficar alterada.
- Conservados adequadamente e fechados, os reagentes são estáveis até ao prazo de validade indicado na sua etiqueta.
- A vida útil dos reagentes, depois de abertos, é de pelo menos 4 semanas, desde que depois de cada utilização sejam guardados imediatamente nos contentores originais, bem tampados com os tampões de rosca originais e refrigerados a +2...+8°C. Durante o uso dos reagentes, é aconselhável usar os tampões de borracha anti-evaporação (**REF** 447169, da *Beckman Coulter*). A vida útil indicada deve ser considerada como indicativa, pois, obviamente, depende das condições ambientais e de uso particulares, que podem diferir daquelas dos estudos de estabilidade efetuados.

MATERIAIS NECESSÁRIOS, NÃO FORNECIDOS

- Sistema Imunoquímico *IMMAGE*[®] 800 da *Beckman Coulter* e acessórios: segmentos de diluição, tinas, etc.
- BUF1 IMMAGE*[®], da *Beckman Coulter* **REF** 447650
- DIL1 IMMAGE*[®], da *Beckman Coulter* **REF** 447640
- 3diag - HPX - Cal Set** **REF** TD-42622
- 3diag - HPX - Control** **REF** TD-42633

AMOSTRAS

Soro fresco.

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

PROCEDIMENTO

Devem-se seguir as instruções⁽¹⁾ do analisador para programar e calibrar ensaios *UDR (User Defined Reagent)*, com os parâmetros recomendados detalhados em seguida.

Parâmetros do Ensaio

- Unidades: mg/dl ou U/ml
- Protocolo: Nefelometria Não Competitiva
- Volume de Amostra ou Diluição: 24 µl
- Volume de Tampão de Reação: 195 µl (usar *BUF1*)
- Volume do Compartimento A: 35 µl
- Volume do Compartimento B: 5 µl
- Ganho: 3
- Diluição de Calibragem: 1:24 (usar *DIL1*)
- Diluição de Amostra: 1:24 (usar *DIL1*)
- Tempo de Reação: 2.0 minutos

Amostras com concentrações superiores ao limite superior do intervalo de medição devem ser analisadas novamente, programando uma diluição de amostra maior no analisador, ou diluídas manualmente com Solução Fisiológica ou *DIL1*, para recuperar um valor próximo ao ponto médio do intervalo de medição.

Parâmetros de Calibragem

- Calibradores: Usar o **3diag - HPX - Cal Set**.
- Níveis: 6
- Réplicas: 2
- Modelo: Logística de 4 Parâmetros.

O ensaio deve ser recalibrado, pelo menos quando se usar um novo lote de reagentes.

O uso da opção de atualização de calibração com um único nível de calibrador é desencorajado.

PRESTAÇÕES DO MÉTODO

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

CONTROLO DE QUALIDADE

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

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

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

RASTREABILIDADE

Os valores em U/ml estão referidos ao *1st British Standard for Human Serum Proteins (other than Immunoglobulins)* (code: 74/520) (*National Institute for Biological Standards and Controls* (a *World Health Organization (WHO) Laboratory for Biological Standards*), NIBSC).

Para os valores em mg/dl, não estando disponíveis materiais de referência certificados nestas unidades, os valores referem-se a padrões internos de proteínas altamente purificadas. A rastreabilidade é assegurada por meio da medição da HPX no padrão 74/520.

INTERVALOS DE REFERÊNCIA

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

Em bibliografia⁽²⁾ indicam-se valores de referência de entre 80 e 100 mg/dl, equivalentes a entre 106 e 133 U/ml.

SIGNIFICADO CLÍNICO

A concentração de Hemopexina no soro é um reflexo da quantidade de hemo libertado no sangue. Após a depleção da Haptoglobina, em episódios de hemólise graves intervém a Hemopexina, o que ocasiona a sua diminuição, que pode chegar à depleção, indicativa da libertação de grandes quantidades do grupo hemo, constituindo assim um dos indicadores diagnósticos de anemia hemolítica e um reflexo da gravidade da hemólise.

A diminuição da Hemopexina está normalmente associada à diminuição da Haptoglobina, exceto na Talasemia, em que não há uma redução significativa da Haptoglobina.

Na gravidez os níveis de Hemopexina aumentam em cerca de 50%.

SÍMBOLOS

Além dos símbolos harmonizados, previstos na norma europeia EN 980:2008, nas etiquetas e instruções de utilização foi usada a simbologia complementar proposta⁽³⁾ pela *EDMA (European Diagnostic Manufacturers Association)*, cujo significado se detalha em seguida.

REAG Reagente

UDR UDR (*User Defined Reagent*)

HPX Hemopexina

CONT Conteúdo




BIBLIOGRAFIA

- (1) "Manual do utilizador do Sistema Imunoquímico **IMAGE**". **IMAGE**® é uma marca comercial registada da *Beckman Coulter, Inc.*, Fullerton, CA.
- (2) "Nomenclator de Laboratorio Clínico AEFA/AEBM" - ISBN: 84-4860117-3.
- (3) EDMA Labelling Task Force: "EDMA Symbols for IVD Reagents and Components - Revision, October 2009".

DATA REVISÃO TEXTO


24 de abril de 2020.

CATALOGUE of Available Proteins - Turbidimetry (TIA) / Nephelometry (NIA)

Protein Description	Traced to	Sample	Beckman C. IMMAGE®	Binding Site Optilite®	Siemens H. BN™/Atellica®	Turbidimetry see NOTE #1
 Free Light Chains Kappa - Serum	ERM-DA470k	Serum	TD-42500-K	-	-	TD-42510-K
 Free Light Chains Lambda - Serum	ERM-DA470k	Serum	TD-42500-L	-	-	TD-42510-L
 Free Light Chains - Urine	ERM-DA470k	Urine	TD-42500	-	TD-42505	TD-42510-U
Kappa (B&F) Light Chains	ERM-DA470k	Serum & Urine	-	TD-42777 (serum) TD-42787 (urine)	-	TD-42775 (serum) TD-42775-U (urine)
Lambda (B&F) Light Chains	ERM-DA470k	Serum & Urine	-	TD-42778 (serum) TD-42788 (urine)	-	TD-42795 (serum) TD-42795-U (urine)
Beta-2 Microglobulin	WHO B2M	Serum & Urine	TD-42520 (sr+ur)	-	-	TD-42535 (sr+ur) TD-42531 (urine)
C1q Complement	WHO W1032	Serum	TD-42540	TD-42547	TD-42550	TD-42555
C5 Complement	WHO W1032	Serum	TD-42560	TD-42567	TD-42570	TD-42575
C1 (Esterase) Inhibitor	Internal Standard	Serum	TD-42580	-	-	TD-42595
Factor B (C3 Proactivator)	WHO W1032	Serum	-	TD-42717	TD-42720	TD-42725
Cystatin C	ERM-DA471	Serum & Urine	TD-42600 (sr+ur)	-	-	TD-42615 (serum) TD-42615-U (urine)
Hemopexin	NIBSC 74/520	Serum	TD-42620	-	-	TD-42635
IgD Immunoglobulins	NIBSC 67/037	Serum	TD-42640	-	TD-42650	TD-42655
Retinol Binding Protein	Internal Standard	Serum & Urine	TD-42660 (sr+ur)	TD-42667 (serum) TD-42677 (urine)	-	TD-42675 (serum) TD-42675-U (urine)
Soluble Transferrin Receptor	WHO 07/202	Serum	TD-42680	TD-42687	-	TD-42694
Alpha-1 Microglobulin	Internal Standard	Urine	-	-	-	TD-42835
Serum Amyloid A	WHO 92/680	Serum	TD-42880	TD-42887	-	TD-42895

NOTE #1: Applications available for **Alinity c**, **Architect c**, **ADVIA®** series, **AU®** series, **cobas®** series, and other analyzers by request

IMMAGE® and **AU®** are registered trademarks of Beckman Coulter, Inc, Fullerton, CA.
BN™ and **ADVIA®** are registered trademarks of Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH, Marburg, Deutschland.
Optilite® is a registered trademark of The Binding Site Group Ltd, Birmingham, U.K.
Alinity and **Architect** related brand marks are registered trademarks of Abbott Laboratories, Abbott Park, Illinois, USA
cobas® and related brand marks are trademarks of Roche Diagnostics Ltd, Roetkreuz, Switzerland

CONTROLS INCLUDED IN  **Accuracy 365** Online Quality Control Further information and registration at www.accuracy365.com

Accuracy 365 aims to monitor and compare, between laboratories, the results obtained in the Internal Quality Control processes of end-users of specific protein control materials manufactured by **TRIMERO Diagnostics**.

Main features:

- 100 % free and lifetime.
- Cloud application, Available 24 hours, 365 days per year.
- Intuitive interface and very simple to use.
- Calculation and representation of statistical data in real time.
- Anonymous participation, data are only accessible by its owner.