



IVD



**3diag - HPX - TIA**

REF TD-42631

LOT **631-02**

⌚ 2023-11



**EN** Hemopexin - for Turbidimetry  
**INSTRUCTIONS FOR USE**

**ES** Hemopexina - para Turbidimetría  
**INSTRUCCIONES DE USO**



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

for IFU, Scan or follow link,  
and select LOT



**TRIMERO Diagnostics, SL**

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



## INSTRUCTIONS FOR USE

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

## 3diag - HPX - TIA

Hemopexin - for Turbidimetry

**REF TD-42631**

(Product included in Kits, not sold separately)

### INTENDED USE

Quantitative determination of Hemopexin (HPX), in human serum, by turbidimetric method in automatic Clinical Chemistry Analyzers.

### 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

- Antiserum Reagent: **REAG Ab HPX**  
**REF** TD-42633-RA    ▽ 100 test<sup>(\*)</sup> - 6 ml  
Solution of anti-human HPX antibodies.
- Reaction Buffer: **BUF HPX**  
**REF** TD-42633-BF    ▽ 100 test<sup>(\*)</sup> - 20 ml  
PBS Buffer, with PEG.

Note (\*1): with the recommended general assay parameters.

The reagents are ready for use and require no preparation.

Before each use it is convenient that the reagents are homogenized, shaking them gently avoiding the formation of foam or bubbles.

As a preservative, the reagents contain <0.1% (1 g/l) Sodium Azide (NaN<sub>3</sub>).

### WARNINGS - PRECAUTIONS

- Sodium Azide is toxic. Even if sodium azide is not harmful at the concentration present in the reagents, take the necessary precautions to avoid accidental ingestion or contact with the eyes.
- Sodium Azide can react with lead or copper to give explosive compounds. For disposal it is recommended to rinse with plenty of running water to avoid accumulation in drains.
- Since the absence of infectious agents can not be proven with absolute certainty, components containing materials of human or animal origin must be handled with caution, as potentially infectious, following the recommended safety standards for biological risk.
- Do not mix components belonging to different lot kits.
- Clinical diagnosis should not be based on the results of a single test, but should always integrate all relevant clinical and laboratory data.

### STORAGE - SHELF LIFE

- Store refrigerated at +2...+8°C. Do not freeze, as the functionality of the reagents may be altered.
- Properly stored and unopened, the reagents are stable until the expiration date indicated on the label.
- Once opened, the shelf life of the reagents is at least 4 weeks, provided that after each use they are stored immediately in the original containers, tightly capped and refrigerated at +2...+8°C. This information should be taken as a guideline given that, obviously, the shelf life depends on the particular environmental and use conditions, which may differ from those of the stability studies carried out.

### MATERIALS NEEDED, NOT SUPPLIED

- Automatic Clinical Chemistry Analyzer, capable of running photometric assays at 340 nm, and accessories: reagent containers, cuvettes, etc..
- The reagents are intended to be used in conjunction with the Calibrators and Controls included in the Kits.

### SAMPLES

Fresh Serum.

Samples with presence of fibrin should be centrifuged.

Do not use hemolyzed, lipemic or contaminated samples.

### PROCEDURE

If necessary, carefully transfer the reagents to the containers used by the analyzer, preventing leakage and foaming or bubbles.

To program and calibrate assays, follow the instructions for use of the analyzer used, with the recommended general parameters that are detailed below. Please, contact the Customer Support Service (✉ [support@3diag.com](mailto:support@3diag.com) - ☎ +34 93 244 86 79) for further information about applications to specific analyzers.

### Assay Parameters

- ① Dispense and mix:
  - Sample/Control: 10 µl (diluted 1:10)
  - Calibrator: 10 µl (diluted 1:10)
  - BUF HPX** 180 µl
- ② Incubate a fixed time between 1 and 5 minutes
- ③ Dispense and mix:
  - REAG Ab HPX** 60 µl
- ④ Read absorbance A1 (Blank) at 340 nm
- ⑤ Incubate a fixed time of about 5 minutes
- ⑥ Read absorbance A2 (End Point) at 340 nm
- ⑦ Interpolate the absorbance increment (A2-A1) of the samples and controls in the curve obtained with the calibrators.
- ⑧ Samples with concentrations higher than the upper limit of the assay range should be analyzed again, diluted manually with Physiological Solution, or by programming a larger sample dilution in the analyzer, to recover a value close to the midpoint of the measurement range.

### Calibration Parameters

- Use the **3diag - HPX - CAL SET**, included in the Kit.
- It is recommended to use Physiological Solution as diluent.
- If the analyzer allows it, it is recommended to program two replicates of each calibration point.
- The calibrations are Non-linear. For the calculation it is recommended to use a 3<sup>rd</sup> Order Polynomial, a Logit or a Polylogal adjustment.

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

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

### PERFORMANCES OF THE METHOD

Detailed information on the characteristics and performances of the assay is given in the Technical Report, available on the website ([www.3diag.com](http://www.3diag.com)) or upon request to the Customer Support Service (✉ [support@3diag.com](mailto: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**, included in the Kit.

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

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

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

## TRACEABILITY

Values 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<sup>(1)</sup> 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<sup>(2)</sup> by the *EDMA (European Diagnostic Manufacturers Association)*, whose meaning is detailed below.

**REAG** Reagent

**Ab** Antibody / Antiserum

**BUF** Buffer

**HPX** Hemopexin

## BIBLIOGRAPHY

(1) "Nomenclator de Laboratorio Clínico AEFA/AEBM" - ISBN: 84-4860117-3.

(2) EDMA Labelling Task Force: "EDMA Symbols for IVD Reagents and Components - Revision, October 2009".

## TEXT REVISION DATE

23<sup>rd</sup> May 2022.



TRIMERO Diagnostics, SL

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



## INSTRUCCIONES DE USO

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

## 3diag - HPX - TIA

Hemopexina - para Turbidimetría

REF TD-42631

(Productos incluidos en los Kits, no disponibles separadamente)

### USO PREVISTO

Determinación cuantitativa del Complemento Hemopexina (HPX), en suero humano, por método turbidimétrico, en analizadores automáticos de Química Clínica.

### 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

- Reactivo Antisero: **REAG Ab HPX**  
REF TD-42633-RA ∇ 100 test<sup>(\*1)</sup> - 6 ml  
Solución de anticuerpos anti-HPX humana.
- Tampón de Reacción: **BUF HPX**  
REF TD-42633-BF ∇ 100 test<sup>(\*1)</sup> - 20 ml  
Tampón PBS, con PEG.

Nota (\*1): con los parámetros generales recomendados para el ensayo.

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

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

Como conservante, los reactivos contienen <0,1% (1 g/l) de Azida Sódica (NaN<sub>3</sub>).

### ADVERTENCIAS - PRECAUCIONES

- La Azida Sódica es tóxica. Aunque a la concentración presente la Azida Sódica no es peligrosa, adoptar las precauciones necesarias para evitar su ingestión accidental o contacto con los ojos.
- La Azida Sódica puede reaccionar con plomo o cobre dando compuestos explosivos. Para su eliminación se recomienda enjuagar con abundante agua corriente para evitar la acumulación en los desagües.
- Puesto que la ausencia de agentes infecciosos no puede probarse con total certeza, los componentes que contienen materiales de origen humano o animal deben ser manipulados con precaución, como potencialmente infecciosos, siguiendo las normas de seguridad recomendadas para riesgo biológico.
- No mezclar componentes pertenecientes a Kits de lotes distintos.
- El diagnóstico clínico no debe basarse en los resultados de un único test, sino que debe siempre integrar todos los datos clínicos y de laboratorio pertinentes.

### ALMACENAMIENTO - VIDA UTIL

- Almacenar refrigerado a +2...+8°C. No congelar, pues la funcionalidad de los reactivos puede verse alterada.
- Conservados adecuadamente y sin abrir, los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en su etiqueta.
- Una vez abiertos, la vida útil de los reactivos es de al menos 4 semanas, siempre que después de cada uso se guarden inmediatamente en los contenedores originales, bien tapados y refrigerados a +2...+8°C. Este dato debe ser tomado como orientativo pues, obviamente, la vida útil depende de las condiciones ambientales y de uso particulares, que pueden diferir de las de los estudios de estabilidad efectuados.

### MATERIALES NECESARIOS, NO SUMINISTRADOS

- Analizador automático de Química Clínica, capaz de efectuar ensayos fotométricos a 340 nm, y accesorios: contenedores de reactivos, cubetas, etc..
- Los reactivos están previstos para ser usados conjuntamente con los Calibradores y Controles incluidos en los Kits.

### MUESTRAS

Suero fresco.

Las muestras con presencia de fibrina deben centrifugarse.

No utilizar muestras hemolizadas, lipémicas o contaminadas.

### PROCEDIMIENTO

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

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

### Parámetros del Ensayo

- ① Dispensar y mezclar:
  - Muestra/Control: 10 µl (diluir 1:10)
  - Calibrador: 10 µl (diluir 1:10)
  - BUF HPX** 180 µl
- ② Incubar un tiempo fijo de entre 1 y 5 minutos
- ③ Dispensar y mezclar:
  - REAG Ab HPX** 60 µl
- ④ Leer la absorbancia A1 (Blanco) a 340 nm
- ⑤ Incubar un tiempo fijo de alrededor de 5 minutos
- ⑥ Leer la absorbancia A2 (Punto Final) a 340 nm
- ⑦ Interpolarse el incremento de absorbancia (A2-A1) de las muestras y controles en la curva de calibración obtenida con los calibradores.
- ⑧ Muestras con concentraciones mayores que la del límite superior del rango de ensayo deben analizarse de nuevo, programando una dilución de muestra mayor en el analizador, o diluidas manualmente con Solución Fisiológica para recuperar un valor cercano al punto medio del intervalo de medida.

### Parámetros de Calibración

- Usar el **3diag - HPX - CAL SET**, incluido en el Kit.
- Se recomienda usar Solución Fisiológica como diluyente.
- Si el analizador lo permite, se recomienda programar dos réplicas de cada punto de calibración.
- La calibración es No Lineal, para el cálculo se recomienda usar un ajuste de Polinomio de 3r Orden, Logit o Poligonal.

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

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

### 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](http://www.3diag.com)) o bajo demanda al Servicio de Asistencia al Cliente (✉ [support@3diag.com](mailto: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**.

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

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

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

## TRAZABILIDAD

Los valores en U/ml, están referidos al *1st British Standard for Human Serum Proteins (other than Immunoglobulins)* (cód.: 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<sup>(1)</sup> 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<sup>(3)</sup> por la *EDMA (European Diagnostic Manufacturers Association)*, cuyo significado se detalla a continuación.

**REAG** Reactivo

**Ab** Anticuerpo / Antisuero

**BUF** Tampón

**HPX** Hemopexina

## BIBLIOGRAFIA



(1) "Nomenclator de Laboratorio Clínico AEFA/AEBM" - ISBN: 84-4860117-3.

(2) EDMA Labelling Task Force: "EDMA Symbols for IVD Reagents and Components - Revision, October 2009".

## FECHA REVISION TEXTO

23 Mayo 2022.

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

Protein Description	Traced to	Sample	Beckman C. IMAGE®	Siemens H. BN™ series	Turbidimetry see NOTE #1
 Free Light Chains - Serum	ERM-DA470k	Serum	Available	-	Available
 Free Light Chains - Urine	ERM-DA470k	Urine	Available	Available	Available
Kappa (B&F) Light Chains	ERM-DA470k	Serum & Urine	-	-	Available
Lambda (B&F) Light Chains	ERM-DA470k	Serum & Urine	-	-	Available
Beta-2 Microglobulin	WHO B2M	Serum & Urine	Available	-	Available
C1q Complement	WHO W1032	Serum	Available	Available	Available
C5 Complement	WHO W1032	Serum	Available	Available	Available
C1 (Esterase) Inhibitor	Internal Standard	Serum	Available	-	Available
Factor B (C3 Proactivator)	WHO W1032	Serum	Available	Available	Available
Cystatin C	ERM-DA471	Serum & Urine	Available	only in Urine	Available
Hemopexin	NIBSC 74/520	Serum	Available	-	Available
IgD Immunoglobulins	NIBSC 67/037	Serum	Available	Available	Available
Retinol Binding Protein	Internal Standard	Serum & Urine	Available	only in Urine	Available
Soluble Transferrin Receptor	WHO 07/202	Serum	Available	-	Available
IgE Immunoglobulins	WHO 75/502	Serum	-	-	Available
Alpha-1 Microglobulin	Internal Standard	Urine	-	-	Available
Serum Amyloid A	WHO 92/680	Serum	Available	-	Available

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

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

**ALL PROTEINS INCLUDED IN**  **Accuracy 365** Online Quality Control Further information and registration at [www.accuracy365.com](http://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.