



PIT-IHAP-3-v8 (10/2019)

## Français - FR

### ❖ USAGE PRÉVU

ELITech Clinical Systems HAPTOGLOBIN IP est un réactif de diagnostic *in vitro*, destiné au dosage quantitatif de l'haptoglobine (Hp) dans les échantillons humains de sérum.

### SIGNIFICATION CLINIQUE (1-3)

L'haptoglobine (Hp) est une protéine de la réaction inflammatoire dont la concentration augmente en réponse à un syndrome inflammatoire. L'haptoglobine est également une protéine de transport. Lors d'une hémolyse intravasculaire, l'hémoglobine libérée se lie à l'haptoglobine puis ces complexes Hp-Hb sont rapidement éliminés de la circulation ce qui conduit à une diminution du taux d'Hp. Cependant, une diminution due à une hémolyse peut être compensée par une augmentation du taux en cas d'inflammation concomitante. Le niveau d'haptoglobine sera généralement diminué en cas de maladies hépatiques.

Son dosage peut être réalisé si l'on veut apprécier les processus inflammatoires et une éventuelle hémolyse *in vivo*. L'interprétation des résultats devra être réalisée en association avec les résultats obtenus en orosomucoide.

### MÉTHODE

Immuno-turbidimétrie.  
Point final.

### PRINCIPE

La formation de complexes haptoglobine / anticorps anti-haptoglobine déclenchée par l'ajout de l'antisérum à l'échantillon, est accélérée en présence du polyéthylène glycol. Ces complexes précipitent, induisant une augmentation de turbidité mesurée à 340 nm. La concentration en haptoglobine est déterminée à l'aide d'une courbe de calibration non linéaire.

### ❖ COMPOSITION

<b>Réactif 1 : R</b>	
Tampon phosphate	pH 7,43
Polyéthylène glycol	60 g/L
Azide de sodium	< 0,1 %
<b>Réactif 2 : R2</b>	
Tampon phosphate	pH 7,43
Anticorps polyclonal anti-haptoglobine humain (chèvre)	
Azide de sodium	< 0,1 %

### MATÉRIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS

- Calibrant et Contrôle :

Références	Description
IPRO-0043	Protein IP Calibrator Set
CONT-0060	ELITROL I

Ces références sont vendues séparément

- Solution saline normale (NaCl 9 g/L).
- Equipement général de laboratoire.
- Ne pas utiliser de matériel ne figurant pas ci-dessus.

### ❖ AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Ce dispositif de diagnostic *in vitro* est uniquement destiné aux professionnels.
- Les réactifs contiennent de l'azide de sodium qui peut réagir avec le plomb ou le cuivre et former des azides métalliques potentiellement explosifs. Lors de l'élimination de ces réactifs toujours rincer abondamment avec de l'eau pour éviter l'accumulation d'azides.
- Respecter les précautions d'usage et les bonnes pratiques de laboratoire.
- Utiliser du matériel de laboratoire propre ou à usage unique afin d'éviter toute contamination.
- Ne pas échanger les flacons réactifs des différents kits.
- Pour plus d'information, la fiche de données de sécurité (FDS) est disponible sur demande pour les professionnels.

### ❖ STABILITÉS

**Stocké à 2-8 °C et à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.**  
Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée sur les étiquettes des flacons.

### PRÉPARATION

Les réactifs sont prêts à l'emploi.

### ❖ DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

- Les réactifs R1 et R2 doivent être limpides. Tout trouble serait le signe d'une détérioration du produit.
- Ne pas utiliser le produit s'il y a des signes évidents de détérioration biologique, chimique ou physique.
- Ne pas utiliser le réactif si les dommages de l'emballage peuvent avoir un effet sur les performances du produit (fuites, flacon percé).

### ÉCHANTILLONS (2,3)

**Echantillons requis**  
- Sérum non hémolysé.  
- Ne pas utiliser d'autres échantillons.

### Avertissements et précautions

Selon les Bonnes Pratiques de Laboratoire, tout prélèvement devrait être réalisé avant l'administration de médicaments.

### Stockage et stabilité

Les échantillons doivent être analysés dans la journée. Ils peuvent être stockés 3 jours à 2-8 °C ou jusqu'à 2 semaines à -20 °C (une seule congélation).

### VALEURS DE RÉFÉRENCE (4)

30-200 mg/dL (0,3 - 2,0 g/L)

❖ **Remarque :** Il est recommandé à chaque laboratoire d'établir et de maintenir ses propres valeurs de référence par rapport à la population visée. Les valeurs ci-dessus ne sont données qu'à titre indicatif.

### PROCÉDURE

Ce réactif peut être utilisé sur la plupart des automates, semi-automates et en méthode manuelle.

Les applications sont disponibles sur demande.

Longueur d'onde: 340 nm

Température: 37 °C

Pas de dilution des échantillons

	CALIBRATION	DOSAGE
Réactif R1	280 µL	280 µL
Calibrant	2 µL	-
Echantillon	-	2 µL

Mélanger et lire les absorbances (A1) après 75 secondes d'incubation (blanc échantillon) puis ajouter :

Réactif R2	40 µL
------------	-------

Mélanger et lire l'absorbance (A2) après 375 secondes d'incubation.

### CALCUL

La concentration en haptoglobine est calculée à partir d'une courbe de calibration non linéaire obtenue à partir de cinq calibrants de concentrations différentes et d'un point zéro

$$\text{Conc} = f(\Delta A) = f(A2 - A1)$$

### ❖ CALIBRATION

Pour la calibration, utiliser la gamme de calibrants ELITech Protein IP Calibrator Set, ref. IPRO-0043, prête à l'emploi. Ajouter un point zéro (solution de NaCl 9 g/L).

Les valeurs des calibrants sont traçables au matériau de référence ERM-DA470k/IFCC.

Il est recommandé de faire une nouvelle calibration après chaque changement de lot de réactif et lorsque les résultats ou des contrôles de qualité sont hors de l'intervalle établi.

### CONTRÔLE QUALITÉ

Pour vérifier l'exactitude des résultats, le sérum de contrôle ELITROL I doit être utilisé.

Ce contrôle doit être effectué et validé avant que les échantillons des patients soient testés. La fréquence de contrôle doit être au moins une fois par jour, après chaque calibration et doit être adaptée aux procédures de contrôle de qualité de chaque laboratoire et aux exigences réglementaires. Les résultats doivent être dans les intervalles définis. Si les valeurs se situent en dehors des plages définies, chaque laboratoire doit prendre des mesures correctives. Les matériaux de contrôle qualité doivent être utilisés conformément aux directives locales.

### TRAITEMENT DES DÉCHÈTES

L'élimination de tous les déchets doit être effectuée conformément aux exigences réglementaires locales, d'état et fédérales.

### PERFORMANCES À 37 °C

#### - Domaine de mesure

Le réactif est linéaire de 2 à 400 mg/dL (0,02 à 4,00 g/L). Le domaine exact dépend de la valeur du calibrant utilisé.

#### - Effet crochet

Pas de risque d'erreur lié à l'effet crochet jusqu'à 2000 mg/dL (20,00 g/L).

#### - Précision

Reproductibilité intrasérielle	n	Moyenne		CV (%)
		mg/dL	g/L	
Niveau bas	20	39	0,39	1,9
Niveau moyen	20	100	1,00	1,4
Niveau haut	20	200	2,00	2,3

  

Reproductibilité intersérielle	n	Moyenne		CV (%)
		mg/dL	g/L	
Niveau bas	21	34	0,34	2,4
Niveau moyen	27	103	1,03	2,0
Niveau haut	21	143	1,43	2,0

#### - Corrélation

Une étude comparative a été réalisée entre le réactif ELITech HAPTOGLOBIN IP et un autre réactif du commerce (néphélotrie) sur des échantillons sériques.

Les paramètres de la droite de régression sont :

Coefficient de corrélation : (r) = 0,9945

Droite de régression : y = 0,9126x + 15 mg/dL (0,15 g/L)

#### ❖ Limitations/Interférences (5-6)

- Ne pas communiquer de résultats en dehors du domaine de mesure testé.

- Selon les recommandations de la SFBC, des tests ont été réalisés pour déterminer le niveau d'interférence de différents composés :

**Bilirubine :** Aucune interférence significative jusqu'à 20 mg/dL (342,1 µmol/L).

**Triglycérides :** Aucune interférence significative jusqu'à 2500 mg/dL (28,25 mmol/L).

**Héparine :** Aucune interférence significative jusqu'à 50 mg/dL.

**Citrate de sodium :** Aucune interférence significative jusqu'à 1000 mg/dL.

**Hémoglobine :** Biais négatif à partir de 0,8 g/L. La fonction physiologique de l'haptoglobine étant de se lier à l'hémoglobine libre, l'ajout d'hémoglobine induit la formation de complexes Hp-Hb. Ceci conduit à l'obtention de résultats faussement abaissés de 15 à 40%.

- Dans des cas très rares, les gammopathies monoclonales (myélome multiple), en particulier de type IgM (Macroglobulinémie de Waldenström) peuvent être à l'origine de résultats peu fiables.<sup>(7)</sup>

- D'autres substances et médicaments peuvent interférer. Certains d'entre eux sont répertoriés dans les revues publiées par Young.<sup>(8,9)</sup>

- Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être confrontés aux résultats d'autres tests diagnostiques, aux examens cliniques, et aux données de l'anamnèse du patient.

## English - EN

### ❖ INTENDED USE

ELITech Clinical Systems HAPTOGLOBIN IP is an *in vitro* diagnostic reagent intended for the quantitative determination of haptoglobin (Hp) in human samples of serum.

### CLINICAL SIGNIFICANCE (1-3)

Haptoglobin (Hp) is an acute-phase protein, which concentration increases in inflammatory syndromes.

Haptoglobin is also a protein of transport. During an intravascular hemolysis, free haemoglobin binds haptoglobin to form Hp-Hb complexes which are rapidly removed from the circulation. As a consequence Hp level is decreased. However, a decrease due to hemolysis may be compensated by an increase of Hp rate in case of concomitant inflammation. Hp level is usually decreased in hepatic diseases.

Haptoglobin dosage may be performed to appreciate inflammatory processes, and a possible hemolysis *in vivo*. Haptoglobin levels should be interpreted in conjunction with orosomucoid.

### METHOD

Immuno-turbidimetry.  
End-Point.

### PRINCIPLE

The formation of haptoglobin / anti-haptoglobin antibody complexes, started by the addition of the antiserum to the sample, is accelerated in presence of polyethylene glycol. These complexes precipitate leading to an increase of turbidity measured at 340nm. The haptoglobin concentration is determined by means of a non linear calibration curve.

### ❖ COMPOSITION

<b>Reagent 1 : R1</b>	
Phosphate Buffer	pH 7.43
Polyethylene glycol	60 g/L
Sodium azide	< 0.1 %
<b>Reagent 2 : R2</b>	
Phosphate buffer	pH 7.43
Polyclonal anti-human haptoglobin antibody (goat)	
Sodium azide	< 0.1 %

### MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Calibrator and Control :

References	Description
IPRO-0043	Protein IP Calibrator Set
CONT-0060	ELITROL I

These references are sold separately

- Normal saline solution (NaCl 9 g/L).
- General Laboratory equipment.
- Do not use materials that are not required as indicated above.

### ❖ WARNINGS AND PRECAUTIONS

- This *in vitro* diagnostic device is for professional use only.
- The reagents contain sodium azide which may react with lead or copper plumbing to form potentially explosive metal azides. When disposing of these reagents always flush with copious amounts of water to prevent azide buildup.
- Take normal precautions and adhere to good laboratory practice.
- Use clean or single use laboratory equipment only to avoid contamination.
- Do not interchange reagent vials from different kits.
- For more information, Safety Data Sheet (SDS) is available on request for professional user.

### ❖ STABILITIES

**Store at 2-8 °C and protect from light. Do not freeze.**  
Do not use after expiration dates indicated on the vital labels.

### PREPARATION

The reagents are ready to use.

### ❖ PRODUCT DETERIORATION

- The reagents R1 and R2 should be clear. Cloudiness would indicate deterioration.

- Do not use the product if there is visible evidence of biological, chemical or physical deterioration.

- Do not use the reagent if the damages of packaging might have an effect on the product performance (leakages, pierced vial).

### SAMPLES (2,3)

**Specimen**  
- Serum free of hemolysis.  
- Do not use other specimens.  
**Warnings and precautions**  
According to Good Laboratory Practice, sampling should be performed prior to the administration of drugs.

**Storage and stability**  
Samples must be analyzed immediately or may be stored for 3 days at 2-8 °C or 2 weeks at -20°C (if frozen once).

### REFERENCE VALUES (4)

30-200 mg/dL (0,3-2,0 g/L)

Note : The quoted range should serve as a guide only. It is recommended that each laboratory verifies this range or establishes a reference interval for the intended population.

### PROCÉDURE

This reagent can be used on most analysers, semi-automated analysers and manual method.

The applications are available on request.

Wavelength : 340 nm

Temperature : 37 °C

No sample dilution

	CALIBRATION	TEST
Reagent R1	280 µL	280 µL
Calibrator	2 µL	-
Sample	-	2 µL

Mix and read the absorbances(A1) after 75 secondes of incubation (sample blank) then add :

Reagent R2	40 µL
------------	-------

Mix and read the absorbance (A2) after 375 secondes of incubation.

### CALCULATION

Haptoglobin concentration is calculated from a calibration curve obtained from five calibrators of different levels and a zero point.

$$\text{Conc} = f(\Delta A) = f(A2 - A1)$$

### CALIBRATION

For calibration, use ELITech Protein IP Calibrator set , ref IPRO-0043, ready-to-use. Add a zero point (NaCl 9 g/L solution)

Concentration values for calibrators are traceable to ERM-DA470k/IFCC reference material.

It is recommended to make a new calibration when reagent lots change and when quality control results fall outside the established range.

### QUALITY CONTROL

To check the accuracy of assays, control serum such as ELITROL I should be used.

This control must be performed and validated before the patient samples are assayed. The control frequency must be at least once a day, after each calibration and should be adapted to Quality Control procedures of each laboratory and the regulatory requirements. Results should be within the defined ranges. If values fall outside of the defined ranges, each laboratory should take corrective measures. Quality control materials should be used in accordance with local guidelines.

### WASTE MANAGEMENT

Disposal of all waste material should be in accordance with local, state and federal regulatory requirements.

### PERFORMANCE DATA at 37 °C

#### - Measuring range

The reagent is linear from 2 to 400 mg/dL (0.02 to 4.00 g/L). The exact range depends on the value of the calibrator used.

#### - Hook effect

No risk of error linked to hook effect up to 2000 mg/dL (20,00 g/L)

#### - Precision

Within-run reproducibility	n	Mean		CV (%)
		mg/dL	g/L	
Low level	20	39	0.39	1.9
Medium level	20	100	1.00	1.4
High level	20	200	2.00	2.3

Between-run reproducibility	n	Mean		CV (%)
		mg/dL	g/L	
Low level	21	34	0.34	2.4
Medium level	27	103	1.03	2.0
High level	21	143	1.43	2.0

#### - Correlation

A comparative study was performed between ELITech HAPTOGLOBIN IP and another commercial reagent (nephelometric method) on human serum samples.

The parameters of linear regression are as follows :

Correlation coefficient : (r) = 0.9945

Linear regression : y = 0.9126x + 15 mg/dL (0.15 g/L)

#### ❖ Limitations/Interférences (5-6)

- Do not report results outside of the usable range.

- According to SFBC recommendations some studies have been performed to determine the level of interference from different compounds :

**Bilirubin :** No significant interference up to 20 mg/dL (342,1 µmol/L).

**Triglycerides :** No significant interference up to 2500 mg/dL (28,25 mmol/L).

**Heparin :** No significant interference up to 50 mg/dL.

**Sodium citrate :** No significant interference up to 1000 mg/dL.

**Haemoglobin :** Negative bias from 0.8 g/L. As the physiological function of haptoglobin is to bind free hemoglobin, addition of hemoglobin leads to the formation of Hp-Hb complexes. This leads to falsely decreased results by 15% to 40%.

- In very rare cases, monoclonal gammopathies (multiple myeloma), in particular IgM type (Waldenström's macroglobulinemia) can cause unreliable results.<sup>(7)</sup>

- Many other substances and drugs may interfere. Some of them are listed in reviews published by Young.<sup>(8,9)</sup>

- The results of this assay should only be interpreted in conjunction with other diagnostic test results, clinical findings and the patient's medical history.



**Español - ES**

**USO PREVISTO**

ELITech Clinical Systems HAPTOGLOBIN IP es un reactivo de diagnóstico *in vitro* diseñado para la determinación cuantitativa de la haptoglobina (Hp) en muestras humanas de suero.

**SIGNIFICADO CLÍNICO (1-3)**

La haptoglobina (Hp) es una proteína de la reacción inflamatoria cuya concentración aumenta en respuesta a un síndrome inflamatorio.

La haptoglobina también es una proteína de transporte. Durante una hemólisis intravascular, la hemoglobina liberada se une a la haptoglobina y, posteriormente, estos complejos Hp-Hb son eliminados rápidamente de la circulación, lo que conduce a una disminución de la tasa de Hp. Sin embargo, una disminución debida a una hemólisis puede ser compensada por un aumento de la tasa en caso de inflamación concomitante. El nivel de haptoglobina estará disminuido generalmente en caso de enfermedades hepáticas.

Su dosificación puede llevarse a cabo si se quieren detectar procesos inflamatorios y una posible hemólisis *in vivo*. La interpretación de los resultados deberá realizarse en asociación con los resultados obtenidos de orosomucoide.

**MÉTODO**

Inmunoturbidimetría  
Punto final.

**PRINCIPIO**

La formación de complejos haptoglobina / anticuerpos anti-haptoglobina, provocados por la adición del antisuero a la muestra, se acelera en presencia del polietilenglicol. Estos complejos se precipitan, induciendo un aumento de turbidez medida a 340 nm. La concentración en haptoglobina se determina mediante una curva de calibración no lineal.

**COMPOSICIÓN**

<b>Reactivo 1 : R1</b>	
Tampón fosfato	pH 7,43
Polietilenglicol	60 g/L
Azida sódica	< 0,1 %
<b>Reactivo 2 : R2</b>	
Tampón fosfato	pH 7,43
Anticuerpo policlonal anti-haptoglobina humana (cabra)	
Azida sódica	< 0,1 %

**MATERIALES REQUERIDOS PERO NO INCLUIDOS**

- Calibrador y Control

Referencias	Descripción
IPRO-0043	Protein IP Calibrator Set
CONT-0060	ELITROL I

Estas referencias se venden por separado

- Solución salina normal (NaCl 9 g/L).
- Equipamiento general de laboratorio.
- No utilice materiales que no se requieren, tal como se indica anteriormente.

**ATENCIÓN Y PRECAUCIONES**

- Este dispositivo de diagnóstico *in vitro* está destinado únicamente para uso profesional.
- Los reactivos contienen azida sódica que puede reaccionar con el plomo o el cobre de la tubería y formar potencialmente azidas metálicas explosivas. Cuando se elimine el reactivo enjuague con agua abundantemente para prevenir la acumulación de azidas.
- Tome las precauciones normales y respete las buenas prácticas de laboratorio.
- Para evitar contaminaciones utilizar equipo nuevo o completamente limpio.
- No intercambie los frascos de reactivos de diferentes kits.
- Para más información, la ficha de datos de seguridad (FDS) está disponible a solicitud para uso profesional.

**ESTABILIDADES**

Conservar a 2-8 °C y protegidos de la luz. No congelar. No utilice después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de los frascos.

**PREPARACIÓN**

Los reactivos están listos para su uso.

**DETERIORACIÓN DEL PRODUCTO**

- Los reactivos R1 y R2 deben ser claros. Turbidez indicaría deterioro.
- No utilice el producto si este presenta signos evidentes de deterioración biológica, química o física.
- No utilice el reactivo si los daños al embalaje pudiesen tener un efecto sobre el rendimiento del producto (fugas, frasco perforado).

**MUESTRAS (2,3)**

**Muestras requeridas**

- Suero no hemolizado.
- No utilice otras muestras.

**Advertencias y precauciones**

De acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio, la toma de muestra debe ser llevada a cabo antes de la administración de medicamentos.

**Conservación y estabilidad**

Las muestras deben analizarse inmediatamente o pueden almacenarse durante 3 días a 2-8 °C o hasta 2 semanas a -20 °C (una sola congelación).

**VALORES DE REFERENCIA (4)**

30-200 mg/dL (0,3-2,0 g/L)

*Nota : Se recomienda que cada laboratorio establezca y mantenga sus propios valores de referencia con respecto a la población destinataria. Los datos aquí proporcionados son únicamente una indicación.*

**PROCEDIMIENTO**

Este reactivo puede ser usado en la mayoría de equipos automatizados, semiautomatizados y en la metodología manual. Las aplicaciones para un equipo en particular pueden ser solicitadas.

Longitud de onda: 340 nm  
Temperatura: 37 °C  
Las muestras no se diluyen

	CALIBRACION	PRUEBA
Reactivo R1	280 µL	280 µL
Calibrador	2 µL	-
Muestra	-	2 µL

Mezclar y leer las absorbancias (A1) 75 segundos después de la incubación (blanco muestra) después añadir:

Reactivo R2	40 µL
-------------	-------

Mezclar y leer la absorbancia (A2) 375 segundos después de la incubación.

**CÁLCULO**

La concentración de la haptoglobina se calcula a partir de una curva de calibración no lineal obtenida a partir de cinco calibradores de concentraciones diferentes y de un punto cero.

$$\text{Conc} = f(\Delta A) = f(A2 - A1)$$

**CALIBRACIÓN**

Para la calibración, utilizar la gama de calibradores ELITech Protein IP Calibrator Set, ref IPRO-0043, lista para el empleo. Añadir un punto cero (solución de NaCl 9 g/L).

Los valores de los calibradores son trazables al material de referencia ERM-DA470k/IFCC.

Se recomienda hacer una nueva calibración cada vez que se cambia de lote de reactivo y cuando los resultados del o de los controles de calidad están fuera del intervalo establecido.

**CONTROL DE CALIDAD**

Para asegurar la exactitud de los resultados, suero de control tales como ELITROL I debe ser utilizado.

El control debe ser realizado y validado antes de que las muestras del paciente sean probadas. La frecuencia de control debe ser al menos una vez al día, después de cada calibración y debe ser adaptada a los procedimientos de control de calidad de cada laboratorio y las exigencias regulatorias. Los resultados deben estar dentro del rango analítico definido. Si los valores quedan fuera del rango analítico definido, cada laboratorio debiera de tomar las medidas correctivas. Los materiales de control de calidad deben ser usados conforme a las directivas locales.

**TRATAMIENTO DE LOS RESIDUOS**

Todos los materiales de desecho deben eliminarse de acuerdo con los requisitos reglamentarios locales, estatales y federales.

**DATOS DE RENDIMIENTO A 37 °C**

**Rango analítico**

El reactivo es lineal de 2 a 400 mg/dL (0,02 a 4,00 g/L). El rango exacto depende del valor del calibrador utilizado.

**Efecto prozona**

No existe ningún riesgo de error debido al efecto prozona hasta 2000 mg/dL (20,00 g/L).

**Precisión**

Reproducibilidad interserie	n	Media		CV (%)
		mg/dL	g/L	
Nivel bajo	20	39	0,39	1,9
Nivel medio	20	100	1,00	1,4
Nivel alto	20	200	2,00	2,3

Reproducibilidad intraserie	n	Media		CV (%)
		mg/dL	g/L	
Nivel bajo	21	34	0,34	2,4
Nivel medio	27	103	1,03	2,0
Nivel alto	21	143	1,43	2,0

**Correlación**

Se realizó un estudio comparativo entre el reactivo ELITech HAPTOGLOBIN IP y otro reactivo del comercio (nephelometría) en muestras de suero.

Los parámetros de la regresión lineal fueron los siguientes:

Coefficiente de correlación : (r) = 0,9945  
Regresión lineal : y = 0,9126x + 15 mg/dL (0,15 g/L)

**Limitaciones/Interferencias (5-6)**

- No reporte resultados fuera del rango analítico.
- De acuerdo con las recomendaciones de SFBC, se han realizado algunos estudios para determinar el nivel de interferencia de diferentes componentes:  
**Bilirrubina** : No hay interferencia significativa hasta 20 mg/dL (342,1 µmol/L).  
**Triglicéridos** : No hay interferencia significativa hasta 2500 mg/dL (28,25 mmol/L).  
**Heparina** : No hay interferencia significativa hasta 50 mg/dL.  
**Citrato de sodio** : No hay interferencia significativa hasta 1000 mg/dL.  
**Hemoglobina** : Sesgo negativo desde 0,8 g/L. Puesto que la función fisiológica de la haptoglobina es unirse a la hemoglobina libre, la adición de hemoglobina induce la formación de complejos Hp-Hb. Esto conduce a la obtención de resultados falsamente bajos del 15 al 40%.

- En casos muy raros, las gammopatías monoclonales (mieloma múltiple), en particular el tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenstrom) pueden producir resultados poco confiables.<sup>(7)</sup>

- Muchas otras sustancias y fármacos pueden interferir. Algunos de estos están listados en los artículos publicados por Young.<sup>(8-9)</sup>

- Los resultados de este ensayo deben ser interpretados en conjunción con otros resultados de exámenes de diagnóstico, resultados clínicos, así como el historial médico del paciente.

**BIBLIOGRAPHIE/BIBLIOGRAPHY**

**BIBLIOGRAFÍA**

1. Craig, W.Y. *et al.*, *Plasma Proteins: Clinical Utility and Interpretation*, Foundation for Blood Research, (2001), 126.
2. Johnson, A.M. *et al.*, *Proteins*, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5<sup>th</sup> Ed., Burtis, C.A. & Ashwood, E.R. (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2001), 325.
3. Tietz, N.W., *Clinical guide to laboratory tests*, 3<sup>rd</sup> Ed., (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (1995), 306.
4. Dati, F., *et al.*, *Eur. J Clin Chem Clin Biochem*, (1996), 34, 517.
5. Vassault, A., *et al.*, *Ann. Biol. Clin.*, (1986), 44, 686.
6. Vassault, A., *et al.*, *Ann. Biol. Clin.*, (1999), 57, 685.
7. Berth, M. & Delanghe, J., *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature*, *Acta Clin Belg.*, (2004), 59, 263.
8. Young, D.S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2<sup>nd</sup> Ed., AACC Press, (1997).
9. Young, D.S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4<sup>th</sup> Ed., AACC Press, (1995).

**SYMBOLS/SYMBOLS/SÍMBOLOS**

- Les symboles utilisés sont décrits dans la norme ISO-15223-1 hormis ceux présentés ci-dessous.
- Symbols used are defined on ISO-15223-1 standard, except those presented below.
- Los símbolos utilizados son descritos en la norma ISO-15223-1 a la excepción de los presentados a continuación.

<b>CONT</b>	Contient Content Contiene
<b>R1</b>	Réactif R1 Reagent R1 Reactivo R1
<b>R2</b>	Réactif R2 Reagent R2 Reactivo R2
<b>CE</b>	Conformité Européenne European Conformity Conformidad Europea