

## Kit per la determinazione quantitativa delle catene leggere Kappa (KAP) nel siero umano - Metodo end point immunoturbidimetrico

### PRINCIPIO

La determinazione di Kappa/lambda nel siero umano è importante per la diagnosi di gammopatie monoclonali. Mentre le immunoglobuline policlonali (normali o concentrazioni aumentate) mostrano tipi di catene leggere sia Kappa che Lambda in ratio costante di 2:1, le immunoglobuline monoclonali mostrano solo un tipo di catena leggera. L' aumento di produzione di immunoglobuline monoclonali o catene leggere libere monoclonali conduce a quozienti Kappa/Lambda fuori il range di riferimento indicante l'esistenza di gammopatia monoclonale.

### CAMPIONE

Siero fresco.

### Note

Se il test non è eseguito in giornata, conservare il siero a 2-8°C per 48 ore. Per periodi più lunghi, congelare il siero.

### REATTIVI

**R1 Tampone:** Tampone fosfato pH 7.43; glicole polietilenico 60 g/l; sodi azide 0.95 g/l


**R2 Antisiero:** Tampone fosfato pH 7.43; anticorpi policlonali di capra anti Kappa catena leggera (variabile); sodio azide 0.95 g/l.

### Nota

In funzione dell'applicazione il reattivo R1 potrebbe risultare in eccesso.

### PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

- Il glicole polietilenico non è pericoloso.

 Ogni donatore utilizzato per la preparazione di standard e controlli è stato controllato per la presenza di HIV (1/2) ed Epatite B e C ed è stato accertato negativo. Tuttavia, il materiale deve essere trattato come se fosse potenzialmente infetto.

**Attenzione:** i reattivi contengono Sodio Azide (0.095%) come conservante. Evitare l'ingestione ed il contatto con pelle, occhi e mucose. La sodio azide può generare esplosioni a contatto con il piombo. Sciacquare abbondantemente gli scarichi.

### VALORI DI RIFERIMENTO

200 - 440 mg/dl (IFCC)

Questo range è solo a titolo orientativo; ogni laboratorio deve stabilire i propri livelli di riferimento.

### CONSERVAZIONE E STABILITÀ

- I reattivi sono stabili fino alla scadenza, se conservati a 2-8°C.  
- La stabilità on board è di 28 giorni, se protetti da contaminazione. Non congelare.

### PREPARAZIONE DEI REATTIVI

I reattivi sono liquidi e pronti all'uso.

### MATERIALI AUSILIARI

Reattivi necessari ma non forniti:

- Cloruro di sodio 0.9 g %  
- Calibratori e controlli: standard (Protein Standard Set ref. 23796), basso, elevato (Protein Standard High ref. 23794) e controllo proteico (Protein Control Serum ref. 23792)

### CONTROLLO DI QUALITÀ

E' necessario eseguire i controlli ad ogni utilizzo del kit e verificare che i valori siano inclusi nell'intervallo di riferimento.

### Sieri consigliati:

Protein Control Serum Ref. 23792

### SMALTIMENTO RIFIUTI

Il prodotto deve essere smaltito secondo le locali normative in materia di gestione dei rifiuti.

### PROCEDIMENTO MANUALE

**Campioni/controlli:** diluire 1:10 in soluzione salina 9 g/l

**Curva di riferimento:** creare una curva di riferimento diluendo lo standard 1:10, 1:20, 1:40, 1:80, 1:160 in soluzione salina 9 g/l. Utilizzare la soluzione salina 9 g/l come punto zero.

**Test:** mescolare 10 µl di standard diluito, controlli e campioni con 900 µl di tampone. Leggere la densità ottica (OD1) dei campioni, controlli e standard a 340 nm. Aggiungere 70 µl di antisiero KAP. Mescolare ed incubare 5 minuti a 15-25°C. Leggere la densità ottica (OD2) di campioni, controlli e standard a 340 nm. Calcolare il delta di densità ΔOD e riportarlo nella curva di riferimento per leggere le concentrazioni di campioni e controlli.

### PRESTAZIONI DEL REATTIVO

Le performances sono state rilevate su strumentazione Cobas Mira.

*Range di misurazione:* 0 - 800 mg/dl

*Limite di sensibilità:* 40 mg/dl

*Effetto prozona:* no rischio

*Sensibilità:* 0.0005 ABS

*Precisione %CV*

	Bassa	Media	Alta
Intra-Run	3.55	2.83	2.03
Inter-Run		2.65	3.72

*Accuratezza mg/dl*

Controllo	Valore teorico	Valore ottenuto
Biorad 1	233 (186 -280)	251
Biorad 2	711 (569- 853)	696

*Specificità:* monosppecifico.

*Interferenze:* l'emoglobina non interferisce fino a 1000 mg/dl, la bilirubina non interferisce fino a 20 mg/dl, la torbidità non interferisce fino al 5%.

*Limitazioni:* nessuna

*Correlazione con altri metodi turbidimetrici:*  $y = 0.8998x + 44.745$   
 $r = 0.9923$

*Stabilità a 4°C:* minimo 3 anni dopo la produzione.

### BIBLIOGRAFIA

Lievens, M. M., J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 27, 519-523 (1989)  
Boege, F. et al., Lab. Med. 13, 369-374 (1989)  
Dati, F. et al., Lab. Med. 13, 87-90 (1989)

### SIMBOLOGIA



Consultare istruzioni per l'uso



Rischio biologico



Marchio CE (prodotto conforme ai requisiti della Dir. 98/79/CE)



Limiti temperatura di conservazione



Dispositivo medico-diagnostico in vitro



Fabbricante



## Kit per la determinazione quantitativa delle catene leggere Kappa (KAP) nelle urine umane Metodo end point immunoturbidimetrico

### PRINCIPIO

La presenza di catene libere monoclonali, cioè proteine Bence-Jones nelle urine è una grande aiuto nella diagnosi di cellule maligne B come il mieloma multiplo e non-Hodgkin linfoma, e nel monitoraggio della terapia.

Mentre le molecole di immunoglobulina completa non possono passare la barriera glomerulare, le catene libere di immunoglobulina sono filtrate attraverso i glomeruli e riassorbite nei tubuli. Concentrazioni elevate di catene libere Kappa nel siero, poiché rilasciate da cellule monoclonali di plasma, possono eccedere nella capacità di riassorbimento tubulare e condurre alla escrezione di catene libere Kappa nelle urine.

### CAMPIONE

Urine fresche centrifugate.

### Note

Se il test non è eseguito in giornata, conservare le urine a 2-8°C per 48 ore. Per periodi più lunghi, congelare il campione.

### REATTIVI

**R1 Tampone:** Tampone fosfato pH 7.43; glicole polietilenico 60 g/l; sodi azide 0.95 g/l


**R2 Antisiero:** Tampone fosfato pH 7.43; anticorpi policlonali di capra anti Kappa catena leggera (variabile); sodio azide 0.95 g/l.

### Nota

In funzione dell'applicazione il reattivo R1 potrebbe risultare in eccesso.

### PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

- Il glicole polietilenico non è pericoloso.

 **Ogni donatore utilizzato per la preparazione di standard e controlli è stato controllato per la presenza di HIV (1/2) ed Epatite B e C ed è stato accertato negativo. Tuttavia, il materiale deve essere trattato come se fosse potenzialmente infetto.**

**Attenzione:** i reattivi contengono Sodio Azide (0.095%) come conservante. Evitare l'ingestione ed il contatto con pelle, occhi e mucose. La sodio azide può generare esplosioni a contatto con il piombo. Sciacquare abbondantemente gli scarichi.

### VALORI DI RIFERIMENTO

< 10 mg/l
-----------

Questo range è solo a titolo orientativo; ogni laboratorio deve stabilire i propri livelli di riferimento.

### CONSERVAZIONE E STABILITÀ

- I reattivi sono stabili fino alla scadenza, se conservati a 2-8°C.  
- La stabilità on board è di 28 giorni, se protetti da contaminazione. Non congelare.

### PREPARAZIONE DEI REATTIVI

I reattivi sono liquidi e pronti all'uso.

### MATERIALI AUSILIARI

Reattivi necessari ma non forniti:

- Cloruro di sodio 0.9 g %
- Calibratore (Pediatric Protein Standard ref. 23784)

### CONTROLLO DI QUALITÀ

E' necessario eseguire i controlli ad ogni utilizzo del kit e verificare che i valori siano inclusi nell'intervallo di riferimento.

### Sieri consigliati:

Protein Control Serum Ref. 23792

### SMALTIMENTO RIFIUTI

Il prodotto deve essere smaltito secondo le locali normative in materia di gestione dei rifiuti.

### PROCEDIMENTO MANUALE

**Campioni/controlli:** nessuna diluizione.

**Curva di riferimento:** creare una curva di riferimento diluendo lo standard pediatrico successivamente 1:2 in soluzione salina 9 g/l. Utilizzare la soluzione salina 9 g/l come punto zero.

**Test:** mescolare 10 µl di standard, controlli e campioni con 900 µl di tampone. Leggere la densità ottica (OD1) dei campioni, controlli e standard a 340 nm. Aggiungere 60 µl di antisiero KAP antisiero. Mescolare ed incubare 5 minuti a 15-25°C. Leggere la densità ottica (OD2) di campioni, controlli e standard a 340 nm. Calcolare il delta di densità  $\Delta OD$  e riportarlo nella curva di riferimento per leggere le concentrazioni di campioni e controlli.

### PRESTAZIONI DEL REATTIVO

Le performances sono state rilevate su strumentazione Cobas Mira.

Range di misurazione: 0 - 340 mg/dl

Effetto prozona: no rischio

Accuratezza mg/dl

Controllo	Valore teorico	Valore ottenuto
Behring	222 (189 -255)	220

Specificità: monospecifico.

Stabilità a 4°C: minimo 3 anni dopo la produzione.

### BIBLIOGRAFIA

Boege, F. et al., J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 28,37 (1990)  
Tillyer, C. R., Int. J. Clin. Lab. Res. 22, 152 (1982)  
Tillyer, C. R., Int. J. Clin. Lab. Res. 23, 25 (1993)

### SIMBOLOGIA



Consultare istruzioni per l'uso



Rischio biologico



Marchio CE (prodotto conforme ai requisiti della Dir. 98/79/CE)



Limiti temperatura di conservazione



Dispositivo medico-diagnostico in vitro



Fabbricante

# APPLICATION NOTE

## SELECTRA S.G.M.Italia

### Kappa (siero) 270 test

#### 1. Preparazione reagenti

DUAL MODE	
<b>Campione</b>	Prediluire 1 : 10 con sodio cloruro 9 g / l
<b>Antisiero (R2)</b>	Pronto per l'uso
<b>Tampone (R1)</b>	Pronto per l'uso
<b>Calibratore</b>	Diluire 1 : 2 a scalare ed usare fisiologica come punto zero

#### 2. Instrument setting

TEST PARAMETER MONO- DUAL MODE			
<b>Name</b>	: kappa	<b>Prozone check</b>	: NO
<b>Abbr. Name</b>	: kappa		:
<b>Mode</b>	: End point	<b>Ref. male low</b>	: *200
		<b>Ref. male high</b>	: *440
<b>Wavelength</b>	: 340 nm	<b>Ref. female low</b>	: *
<b>Units</b>	: mg/dl	<b>Ref. female high</b>	: *
<b>Decimals</b>	: 1	<b>Ref. ped. low</b>	: *
<b>Low Conc.</b>	: 0.00 mg/dl	<b>Ref. ped. high</b>	: *
<b>High Conc.</b>	: 800 mg/dl	<b>Control 1</b>	: *
<b>Calibrator Name</b>	: MPS		:
<b>Repeat</b>	: 1	<b>Control 2</b>	: *
<b>Number</b>	: 6		:
<b>Concentration</b>	: Multi mg/dl	<b>Control 3</b>	: *
<b>Interval</b>	: 28 days		:
<b>Cut-off</b>	: No	<b>Correlat. factor</b>	: 1.000
<b>Max. Inaccuracy</b>	: 1.00 %	<b>Correlat. offset</b>	: 0.000 mg/dl

DUAL MODE			
<b>Name</b>	: kappa	<b>Low Absorbance</b>	: - 0.100 Abs
<b>Sample Blank</b>	: NO	<b>High Absorbance</b>	: 3.000 Abs
<b>R1 bottle</b>	: 25 mL	<b>R. Abs. L. Limit</b>	: - 0.100 Abs
<b>normal volume</b>	: 220 µL	<b>R. Abs. H. Limit</b>	: 3.000 Abs
<b>rerun volume</b>	: 220 µL	<b>Substr. depletion</b>	: 3.000 Abs
<b>Sample</b>		<b>Reagent Blank</b>	: NO
<b>normal volume</b>	: 3 µL	<b>Cal. Low Limit</b>	: *
<b>rerun volume</b>	: 2 µL	<b>Cal. High Limit</b>	: *
<b>R3 bottle</b>	: 2 mL		
<b>normal volume</b>	: 18 µL		
<b>rerun volume</b>	: 18 µL		
<b>Predilution</b>	: 1: 10		
<b>Slope Blanco</b>	: NO		
<b>Incubazione</b>	: 6,5 min		

\* = can be selected freely

#### 3. Informazioni per gli ordini:

Kappa	cod. 23286	3 x 20 ml R1 + 1 x 5 ml R2
Standard High	cod. 23794	1 x 1 ml
Controlli	cod. 23795	1 x 1 ml

Questa metodica applicativa è stata sviluppata da terzi e non è validata.  
 Pertanto, sono necessarie lievi modifiche per ottenere ottime prestazioni in laboratorio.  
 This analyser application was developed by a third party and is not validated.  
 Therefore it may need to be modified slightly to obtain optimal performance in your laboratory.

# APPLICATION NOTE

## SELECTRA S.G.M.Italia

### Kappa (urine) 270 test

#### 1. Preparazione reagenti

DUAL MODE	
<b>Campione</b>	Pronto per l'uso
<b>Antisiero (R2)</b>	Pronto per l'uso
<b>Tampone (R1)</b>	Pronto per l'uso
<b>Calibratore</b>	Diluire 1 : 2 a scalare ed usare fisiologica come punto zero

#### 2. Instrument setting

TEST PARAMETER MONO- DUAL MODE			
<b>Name</b>	: kappa	<b>Prozone check</b>	: NO
<b>Abbr. Name</b>	: kappa		:
<b>Mode</b>	: End point	<b>Ref. male low</b>	: * 0
		<b>Ref. male high</b>	: * 10
<b>Wavelength</b>	: 340 nm	<b>Ref. female low</b>	: *
<b>Units</b>	: mg / l	<b>Ref. female high</b>	: *
<b>Decimals</b>	: 1	<b>Ref. ped. low</b>	: *
<b>Low Conc.</b>	: 0.00 mg / l	<b>Ref. ped. high</b>	: *
<b>High Conc.</b>	: 340 mg / l	<b>Control 1</b>	: *
<b>Calibrator Name</b>	: MPS		:
<b>Repeat</b>	: 1	<b>Control 2</b>	: *
<b>Number</b>	: 6		:
<b>Concentration</b>	: Multi mg / l	<b>Control 3</b>	: *
<b>Interval</b>	: 28 days		:
<b>Cut-off</b>	: No	<b>Correlat. factor</b>	: 1.000
<b>Max. Inaccuracy</b>	: 1.00 %	<b>Correlat. offset</b>	: 0.000 mg / l

DUAL MODE			
<b>Name</b>	: kappa	<b>Low Absorbance</b>	: - 0.100 Abs
<b>Sample Blank</b>	: NO	<b>High Absorbance</b>	: 3.000 Abs
<b>R1 bottle</b>	: 25 mL	<b>R. Abs. L. Limit</b>	: - 0.100 Abs
<b>normal volume</b>	: 220 µL	<b>R. Abs. H. Limit</b>	: 3.000 Abs
<b>rerun volume</b>	: 220 µL	<b>Substr. depletion</b>	: 3.000 Abs
<b>Sample</b>		<b>Reagent Blank</b>	: NO
<b>normal volume</b>	: 3 µL	<b>Cal. Low Limit</b>	: *
<b>rerun volume</b>	: 2 µL	<b>Cal. High Limit</b>	: *
<b>R3 bottle</b>	: 5 mL		
<b>normal volume</b>	: 15 µL		
<b>rerun volume</b>	: 15 µL		
<b>Predilution</b>	: 1: 10		
<b>Slope Blanco</b>	: NO		
<b>Incubazione</b>	: 6,5 min		

\* = can be selected freely

#### 3. Informazioni per gli ordini:

Kappa                    cod. 23286  3 x 20 ml R1 + 1 x 5 ml R2  
 Pediatric standard    cod. 23784  1 x 1 ml

Questa metodica applicativa è stata sviluppata da terzi e non è validata.  
 Pertanto, sono necessarie lievi modifiche per ottenere ottime prestazioni in laboratorio.  
 This analyser application was developed by a third party and is not validated.  
 Therefore it may need to be modified slightly to obtain optimal performance in your laboratory.