

Kit per la determinazione quantitativa delle catene leggere Lambda (LAM) 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; glicole polietilenico 60 g/l; sodi azide 0.95 g/l


R2 Antisiero: Tampone fosfato; anticorpi policlonali di capra anti Lambda 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

110 - 240 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 alto 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 20 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 70 µl di antisiero Lambda. 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 - 450 mg/dl

Limite di sensibilità: 20 mg/dl

Effetto prozona: no rischio

Sensibilità: 0.0007 ABS

Precisione %CV

	Bassa	Media	Alta
Intra-Run	2.91	1.33	1.09
Inter-Run		6.77	4.34

Accuratezza mg/dl

Controllo	Valore teorico	Valore ottenuto
Biorad 1	117 (88-140)	131
Biorad 2	358 (287- 430)	362

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: $y = 1.0495 x + 3.318$
 $r = 0.9969$

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 Lambda (LAM) 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 Lambda 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 16 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 LAM 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 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 - 200 mg/dl

Effetto prozona: no rischio

Accuratezza mg/dl

Controllo	Valore teorico	Valore ottenuto
Behring	122 (104 -140)	135

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

Lambda (siero) 270 test

1. Preparazione reagenti

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

2. Instrument setting

TEST PARAMETER MONO- DUAL MODE			
Name	: lambda	Prozone check	: NO
Abbr. Name	: lambda		:
Mode	: End point	Ref. male low	: *110
		Ref. male high	: *240
Wavelength	: 340 nm	Ref. female low	: *
Units	: mg/dl	Ref. female high	: *
Decimals	: 1	Ref. ped. low	: *
Low Conc.	: 0.00 mg/dl	Ref. ped. high	: *
High Conc.	: 800 mg/dl	Control 1	: *
Calibrator Name	: MPS		:
Repeat	: 1	Control 2	: *
Number	: 6		:
Concentration	: Multi mg/dl	Control 3	: *
Interval	: 28 days		:
Cut-off	: No	Correlat. factor	: 1.000
Max. Inaccuracy	: 1.00 %	Correlat. offset	: 0.000 mg/dl

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

* = can be selected freely

3. Informazioni per gli ordini:

Lambda	cod. 23287	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

Lambda (urine) 270 test

1. Preparazione reagenti

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

2. Instrument setting

TEST PARAMETER MONO- DUAL MODE			
Name	: Lambda	Prozone check	: NO
Abbr. Name	: Lambda		:
Mode	: End point	Ref. male low	: * 0
		Ref. male high	: * 10
Wavelength	: 340 nm	Ref. female low	: *
Units	: mg / l	Ref. female high	: *
Decimals	: 1	Ref. ped. low	: *
Low Conc.	: 0.00 mg / l	Ref. ped. high	: *
High Conc.	: 200 mg / l	Control 1	: *
Calibrator Name	: MPS		:
Repeat	: 1	Control 2	: *
Number	: 6		:
Concentration	: Multi mg / l	Control 3	: *
Interval	: 28 days		:
Cut-off	: No	Correlat. factor	: 1.000
Max. Inaccuracy	: 1.00 %	Correlat. offset	: 0.000 mg / l

DUAL MODE			
Name	: Lambda	Low Absorbance	: - 0.100 Abs
Sample Blank	: NO	High Absorbance	: 3.000 Abs
R1 bottle	: 25 mL	R. Abs. L. Limit	: - 0.100 Abs
normal volume	: 220 µL	R. Abs. H. Limit	: 3.000 Abs
rerun volume	: 220 µL	Substr. depletion	: 3.000 Abs
Sample		Reagent Blank	: NO
normal volume	: 4 µL	Cal. Low Limit	: *
rerun volume	: 2 µL	Cal. High Limit	: *
R3 bottle	: 5 mL		
normal volume	: 15 µL		
rerun volume	: 15 µL		
Predilution	: 1: 10		
Slope Blanco	: NO		
Incubazione	: 6,5 min		

* = can be selected freely

3. Informazioni per gli ordini:

Lambda cod. 23287 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.