DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A – 2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NÖ Süd, Hondastrasse, Objekt M55
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0, Fax: ++43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at

Lehké řetězce kappa

Diagnostické reagencie k turbidimetrickému kvantitativnímu in-vitro diagnotickému stanovení lehkých řetězců kappa v lidském séru a moči

REF **Složení**

A00525 1x 5 mL Kappa Light Chain Antibody Reagent
2x 25 mL PEG6 Buffer

Zvlášť lze objednat:
Pro stanovení v séru:
A00704 5x 1 mL Protein Calibrator 5 level series
A00580 1x 1 mL Protein Calibrator High
A00703 1x 5 mL Protein Calibrator High
A00701 1x 1 mL Protein Calibrator Low
A00702 1x 5 mL Protein Calibrator Low
A00590 1x 1 mL Protein Control
A00800 1x 5 mL Protein Control
A08591 1x 1 mL Protein Control Low
A08823 1x 5 mL Protein Control Low
Pro stanovení v moči:
A00705 1x 1 mL Pediatric Calibrator
A00706 1x 5 mL Pediatric Calibrator
A03808 1x 1 mL Pediatric Control
A03809 1x 5 mL Pediatric Control

ZÁKLADNÍ INFORMACE

Metoda		Imunoturbidimetrie
Reakce		Nelineární, endpoint
Vlnová délka		340 nm
Teplota stanovení		18 – 37 °C
Vzorek		sérum, moč
Rozsah měření		v séru: přibližně 0 – 8 g/l
		v moči: přibližně 0 – 0,34 g/l
Senzitivita		v séru: 0,4 g/l (Cobas Mira)
		v moči: 0,01 g/l (XL-600)
Hook efekt	v séru	bez ředění vzorku: >11g/l (Cobas Mira)
		s ředěním vzorku: > 31 g/l (Cobas Mira)
	v moči	bez ředění vzorku: >20 g/l (XL-600)

Manuální provedení testu		**Testů/souprava***
V séru	bez ředění vzorku	71
	s ředěním vzorku	83
V moči bez ředění vzorku		83

Automatizované provedení testu
Závislé na typu přístrije – vyžádejte si aplikaci
*vypočítáno z množství reagentu s protilátkou. Další pufr je k dispozici na vyžádání

SLOŽENÍ ČINIDEL

ČINIDLA	**KONEČNÁ KONCENTRACE**
Kappa Light Chain Antibody Reagent	
Kozí protilátka turbidimetrické čistoty, monospecifická k lehkým řetězcům kappa	variable
Azid sodný	0.095 %
PEG6 Buffer	
Fosfátový pufr, detergent (0.1 %)	
PEG	6 %
Azid sodný	0.095 %

PŘÍPRAVA ČINIDEL

Reagencie jsou kapalné a připravené k přímému použití.

STABILITA A SKLADOVÁNÍ ČINIDEL

Podmínky:	Chraňte před světlem. Po použití ihned uzavřete.	
Stabilita:	ve 2 – 8 °C	po celou dobu použitelnosti
	v 18 – 25 °C	1 měsíc

Nezmrazujte!

STABILITA A SKLADOVÁNÍ VZORKU

Stabilita:	ve 2 – 8 °C	48 hodin (sérum a moč)
	v – 20 °C	3 měsíce (sérum a moč)

Nezmrazujte opakovaně!

MANUÁLNÍ PROVEDENÍ TESTU

Provedení bez ředění vzorku - sérum

Vzorek a kontrolu použijeme neředěné.
Pro sestrojení kalibrační křivky si připravíme sadu kalibrátorů postupným ředěním výchozího kalibrátoru v poměru 1:2 (pro další ředění použijeme naředěný kalibrátor z předchozího kroku) roztokem NaCl (0,154 mol/l). Jako bod nula použijeme roztok NaCl. Nebo použijeme kalibrátor s 5-ti hladinami koncentrace.

Pipetovat do zkumavek:	Kalibrátory	Vzorky/kontroly
Pufr	900 µL	900 µL
Kalibrátory/kontroly/vzorky	2 µL	2 µL
Promíchat. Odečíst A1 kalibrátorů a vzorků/kontrol při 340 nm. Pak přidat:		
Antibody Reagent	70 µL	70 µL
Promíchat. Inkubovat 5 minut při replotě stanovení. Odečíst A2 kalibrátorů a vzorků/kontrol při 340 nm. Výpočet: ΔA = (A2 – A1)		

Provedení s ředěním vzorku - sérum

Vzorek a kontrolu zředíme v poměru 1 : 10 roztokem NaCl (0,154 mol/l).
Pro sestrojení kalibrační křivky si připravíme řadu kalibrátorů ředěním výchozího kalibrátoru v poměru 1:10, 1:20, 1:40, 1:80, 1:160 roztokem NaCl (0,154 mol/l) nebo kalibrátor s 5-ti hladinami. Jako bod nula použijeme roztok NaCl.

Pipetovat do zkumavek:	Kalibrátory	Vzorky/kontroly
Pufr	900 µL	900 µL
Kalibrátory/kontroly/vzorky	10 µL	10 µL
Promíchat. Odečíst A1 kalibrátorů a vzorků/kontrol při 340 nm. Pak přidat:		
Antibody Reagent	60 µL	60 µL
Promíchat. Inkubovat 5 minut při replotě stanovení. Odečíst A2 kalibrátorů a vzorků/kontrol při 340 nm. Výpočet: ΔA = (A2 – A1)		

Provedení bez ředění vzorku -moč

Vzorek a kontrolu použijeme neředěné.
Pro sestrojení kalibrační křivky si připravíme řadu kalibrátorů postupným ředěním výchozího kalibrátoru v poměru 1:2 roztokem NaCl (pro další ředění použijeme naředěný kalibrátor z předchozího kroku) nebo použijeme kalibrační set. Jako bod nula použijeme roztok NaCl.

Pipetovat do zkumavek:	Kalibrátory	Vzorky/kontroly
Pufr	900 µL	900 µL
Kalibrátory/kontroly/vzorky	10 µL	10 µL
Promíchat. Odečíst A1 kalibrátorů a vzorků/kontrol při 340 nm. Pak přidat:		
Antibody Reagent	60 µL	60 µL
Promíchat. Inkubovat 5 minut při replotě stanovení. Odečíst A2 kalibrátorů a vzorků/kontrol při 340 nm. Výpočet: ΔA = (A2 – A1)		

VÝPOČTY

Vypočítáme ΔA = A2 - A1 pro vzorek, kalibrátory a kontrolu.
Sestrojíme kalibrační křivku. Hodnoty absorbance kalibrátoru (ΔA) vyneseme do grafu proti příslušné koncentraci. Hodnotu koncentrace pro vzorek a kontrolu odečteme z kalibračního grafu. Vzorky, jejichž koncentrace je vyšší než hodnota koncentrace nejvyššího kalibrátoru, musí být testovány znovu po naředění.

REFERENČNÍ ROZMEZÍ

Sérum: 1,60 – 4,50 g/l
Moč: < 10 mg/L
Každá laboratoř by si měla stanovit vlastní referenční hodnoty.

PRINCIP TESTU

Stanovení lehkých řetězců kappa je založeno na turbidimetrickém měření. Turbiditu působí vznik nerozpustného komplexu antigen-protilátka. Vznik komplexu je podpořen a umocněn PEG.

DIAGNOSTICKÝ VÝZNAM

Stanovení kappa a lambda v lidském séru je významné při diagnostice monoklonálních gammopatií. Polyklonální imunoglobuliny staví oba lambda i kappa typy lehkých řetězců, zatímco monoklonální imunoglobuliny pouze jeden typ řetězců. Zvýšená produkce moniklonálních inunoglobulinů nebo volných monoklonálníchlehkých řetězců indikuje monoklonální gammopathii. Přítomnost volných monoklonálních lehkých řetězců, např. Bence-Jonesových proteinů (BJ) v moči je velmi důležitým pomocníkem při diagnóze maligancí B lymfocytů jako je mnohočetný myelom nebo non-Hodgkinovy lymfomy, a ke sledování jejich léčby. Zvýšené koncentrace volných řetězců kappa v séru a také jejich vylučování monoklonálními plasmovými buňkami může překročit kapacitu reabsorbce a vést k exkreci volných řetězců kappa močí.

HODNOCENÍ FUNKČNÍ ZPŮSOBILOSTI

SENZITIVITA
V séru: 0,4 g/l (Cobas Mira)
In urine: 0,01 g/l (XL-600)

Správnost
V séru: Konroly byly testovány na Cobas Mira v dubletu.

Kontrola	Očekávaná hodnota (mg/dL)	Naměřená hodnota (mg/dL)
Liquicheck 1	233 (186 – 280)	251
Liquicheck 2	711 (569 – 853)	696

V moči: Kontroly byly testovány na XL-600 v dubletu.

KOntrola	Očekávaná hodnota (mg/dL)	Naměřená hodnota (mg/dL)
Pediatric Control	129 (110 –148)	129

Přesnost
Intra-Assay
V séru: Tři séra byla testována na Cobas Mira.

Naměřené hodnoty	n	Průměr	S.D.	C.V
Nízká	20	120.2	4.27	3.55
Střední	20	253.1	7.16	2.83
Vysoká	20	485.0	9.85	2.03

V moči: Tři vzorky byly testovány na XL-600.

Naměřené hodnoty	n	Průměr	S.D.	C.V
Nízká	10	42.81	1.14	2.66
Střední	10	108.7	1.95	1.80
Vysoká	10	218.9	2.14	0.98

Inter-Assay
V séru: Po kalibraci byla 2 séra testována dvakrát denně během 9 dní. Séra byla skladována při 4 °C.

Naměřené hodnoty	n	Průměr	S.D.	C.V
Střední	18	276.6	10.28	3,72
Vysoká	18	770.7	20.5	2.65

Porovnání metod
Porovnání s nefelometrickým stanovením byly získány následující výsledky:
y = 0.8998 x + 0,4475 g/l ; r = 0.9923

INTERFERENCE

Bez interferencí až do:

Hemoglobin	10 g/dL	Bilirubin	342 µmol/l
Turbidita	5 %		

KONTROLA KVALITY

Lze použít všechna dostupná séra s turbidimetricky stanovenou hodnotou lehkých řetězců kappa. Doporučujeme Dialab Protein Control a Protein Control Low pro vzorky séra a Dialab Pediatric Control pro vzorky moči.

KALIBRACE

Metoda vyžaduje použití kalibrátorů Kappa Light Chain. Doporučujeme Dialab Protein Calibrator 5 Level Series, the Protein Calibrator High nebo Protein Calibrator Low pro vzorky séra a Dialab Pediatric Calibrator pro vzorky moči.

AUTOMATIZACE

Na vyžádání jsou k dispozici aplikace.

BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

1. Souprava je pouze pro in vitro použití.
2. Azid sodný může tvořit s těžkými kovy (měď, olovo) explozívní azidy v laboratorních odpadech.
3. Materiál použitý k přípravě kontrol a kalibrátorů byl testován a shledán negativní na přítomnost protilátek proti HIV, HBsAg a HCV metodami doporučenými FDA.

NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Zlikvidujte v souladu se zákonem o odpadech.

LITERATURA

1. Boege, F. et al., J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 28, 37 (1990)
2. Tillyer, C. R., Int. J. Clin. Lab. Res. 22, 152 (1982)
3. Tillyer, C. R., Int. J. Clin. Lab. Res. 23, 25 (1993)
4. Dati, F. et al., Lab. Med. 13, 87-90 (1989)
5. Lievens,M.M.,J.Clin.Chem.Biochem.27, 519-523 (1989)
6. Boege, F. et al., Lab.Med. 13, 87-90 (1989)

8°C
2°C

CE

IVD