



Набор для определения ЛЕГКОЙ ЦЕПОЧКИ КАППА

Каталог. № : A00525
Количество : 1 x 10 мл реагента антител легкой цепочки каппа;
 2 x 25 мл буфера PEG6.
Производитель: Диалаб (Австрия)

Методика от 18-04-2003

Внимание: основой при проведении анализа есть оригинал инструкции на английском языке.

Жидкие реагенты – готовые к использованию

2 реагента

Диагностический реагент для количественного определения in vitro легкой цепочки каппа в человеческой сыворотке и моче путем турбидиметрического анализа.

Дополнительно предлагаются:

Для определения легкой цепочки каппа в сыворотке:

A00704 5 x 1 мл Протеиновый калибратор 5 уровней
 A00580 1 x 1 мл Протеиновый калибратор высокий
 A00703 1 x 5 мл Протеиновый калибратор высокий
 A00590 1 x 1 мл Протеиновый контроль
 A00800 1 x 5 мл Протеиновый контроль
 A00801 1 x 1 мл Протеиновый контроль (+ЦРП)
 A00802 1 x 5 мл Протеиновый контроль (+ЦРП)

Для определения легкой цепочки каппа в моче:

A00705 1 x 1 мл Педиатрический калибратор
 A00706 1 x 5 мл Педиатрический калибратор
 A03808 1 x 1 мл Педиатрический контроль
 A03809 1 x 5 мл Педиатрический контроль

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Метод: Иммунотурбидиметрический
Реакция: Нелинейная, конечной точки
Длина волны: 340 нм
Температура анализа: 18-37°C
Образец: Сыворотка, моча
Диапазон измерения: в сыворотке приближ. 0-800 мг/дл
 в моче приближ. 0-340 мг/л
Чувствительность: в сыворотке 40 мг/дл (Cobas Mira)
 в моче 10 мг/л

«Хук-эффект»: в сыворотке без
 разбавл. образца >1100 мг/дл (Cobas Mira)
 с разбавл. образца >3100 мг/дл (Cobas Mira)
 в моче без разбавл. образца >2000 мг/л (XL-600)
Процедура: Ручная и автоматизированная
Ручная процедура анализа **Анализ/набор***
 В сывор. без разбавл. образца 71
 С разбавлением образца 83
 В моче без разбавл. образца 83
Автоматизированная процедура анализа: Зависит от аппарата.
 Обращайтесь за приложениями
 *Рассчитывается исходя из количества реагента
 антител. Дополнительно по запросу поставляется буфер.
 Кат. №: A01301; Емк.: 1 x 100 мл буфера PEG4.

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

КОМПОНЕНТЫ

КОНЕЧНАЯ КОНЦ.

Реагент антител легкой цепочки каппа

Турбидиметрическое гранулометрическое антитело,
 выращенное в козле, моноспецифическое к легкой цепочке
 каппа - изменчивая.
 Азид натрия 0.095 %

Буфер PEG6

Фосфатный буферизованный соляной раствор
 PEG 6%
 Азид натрия 0.095%
 Детергент 0,1%

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Реагенты готовы к использованию.

СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ И ХРАНЕНИЕ

Условия: защищать от света
 закрывать сразу после использования
 Стабильность: при 2 - 8°C до конца срока годности
 при 18-25°C 1 месяца
 Не замораживать!

СТАБИЛЬНОСТЬ ОБРАЗЦОВ И ХРАНЕНИЕ

Стабильность: при 2-8°C 48 часов (сыворотка и моча)
 при -20°C 3 месяца (сыворотка и моча)
 Замораживать только раз!

ВЛИЯЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА (определение в сыворотке)

Влияние отсутствует при концентрации до:
 Мутности 5%
 Гемоглобина 1000 мг/дл
 Билирубина 20 мг/дл

РУЧНАЯ ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Процедура анализа сыворотки без разбавления образца:

Образцы/Контроли: готовые к использованию.

Калибровочная кривая: Для создания калибровочной кривой используйте протеиновый калибратор высокий путем проведения разбавлений 1:2 с 0.9% соляным раствором в качестве разбавителя. Как вариант, используйте калибратор 5 уровней. Используйте 0.9% соляной раствор в качестве нулевой точки.

Внесите в тестовые пробирки	Калибраторы	Образцы/Контроли
Буфер	900 мкл	900 мкл
Кал./Кнтр-ли/Образцы	2 мкл	2 мкл
Перемешать. Считать A1 при 340 нм. Затем добавить:		
Реагент антител	70 мкл	70 мкл
Перемешать. Инкубировать 5 минут при температуре анализа. Считать A2 калибраторов и образцов/контролей при 340 нм. Вычислить: $\Delta A = (A2-A1)$		

Процедура анализа сыворотки с разбавлением образца:

Образец/Контроль: разбавьте 1:10 в 0,9% соляном растворе.

Калибровочная кривая: Для создания калибровочной кривой используйте протеиновый калибратор высокий путем проведения разбавлений 1:10, 1:20, 1:40, 1:80, 1:160 с помощью 0,9% соляного раствора в качестве разбавителя. Используйте 0.9% соляной раствор в качестве нулевой точки.

Внесите в тестовые пробирки	Калибраторы	Образцы/Контроли
Буфер	900 мкл	900 мкл
Кал./Кнтр-ли/Образцы	10 мкл	10 мкл
Перемешать. Считать A1 при 340 нм. Затем добавить:		
Реагент антител	60 мкл	60 мкл
Перемешать. Инкубировать 5 минут при температуре анализа. Считать A2 калибраторов и образцов/контролей при 340 нм. Вычислить: $\Delta A = (A2-A1)$		

Процедура анализа мочи без разбавления образца:

Образцы/Контроли: готовые к использованию.

Калибровочная кривая: Для создания калибровочной кривой используйте Педиатрический калибратор высокий путем проведения разбавлений 1:2 с 0.9% соляным раствором в качестве разбавителя. Как вариант, используйте калибратор 5 уровней. Используйте 0.9% соляной раствор в качестве нулевой точки.

Внесите в тестовые пробирки	Калибраторы	Образцы/Контроли
Буфер	900 мкл	900 мкл
Кал./Кнтр-ли/Образцы	10 мкл	10 мкл
Перемешать. Считать A1 при 340 нм. Затем добавить:		
Реагент антител	60 мкл	60 мкл
Перемешать. Инкубировать 5 минут при температуре анализа. Считать A2 калибраторов и образцов/контролей при 340 нм. Вычислить: $\Delta A = (A2-A1)$		

ВЫЧИСЛЕНИЕ

Вычислите и выведите $\Delta A = (A_2 - A_1)$ калибраторов против концентраций значений на линейно - линейной клетчатой бумаге. Вычислите ΔA оптические плотности образцов и контроля(ей) и считайте значения в мг/дл (сыворотка) или мг/л (моча) на референтной кривой. Образцы, выходящие за значения абсорбции наивысшего калибратора должны анализироваться повторно после очередного разбавления.

РЕФЕРЕНТНЫЙ ДИАПАЗОН**

Сыворотка: 160-450 мг/дл

Моча: <10мг/л

** Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория устанавливала свой собственный диапазон нормы.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Анализ легкой цепочки каппа основывается на турбидиметрическом измерении. Мутность вызывается образованием нерастворимых иммунокомплексов антиген-антитело. Образование комплексов ускоряется и усиливается PEG.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ЗАКЛЮЧЕНИЯ

Определение каппа / лямбда в человеческой сыворотке важно для диагностики и подклассификации гаммапатий. Поликлональные иммуноглобулины демонстрируют оба типа легких цепочек каппа и лямбда, в то время как моноклональные е иммуноглобулины демонстрируют только один тип легкой цепочки. Увеличенное выработка моноклональных иммуноглобулинов или свободных моноклональных легких цепочек указывает на существование моноклональной гаммапатии. Присутствие моноклональных свободных легких цепочек, то есть, протеинов Бенса-Джонса (BJ) в моче имеет большое значение как средство диагностики злокачественных развятий В-клетки, таких как множественная миелома, негоджкинская лимфома, и при контроле их терапии. Повышенные концентрации свободных легких цепочек в сыворотке, которые продуцируются моноклональными плазматические клетками, может увеличивать способность канальцевой реадсорбции и приводить к выделению в мочу свободных легких цепочек каппа.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность

В сыворотке: 40 мг/дл (Cobas Mira)

В моче: <10 мг/л (XL-600)

Точность

В сыворотке:

На Cobas Mira проверялись 2 контроли в двойном экземпляре.

Контроль	Приписанное значение (мг/дл)	Полученное (мг/дл)
Liquicheck 1 (BIORAD)	233 (186-280)	251
Liquicheck 2 (BIORAD)	711 (569-853)	696

В моче:

На XL-600 проверялся контроль в двойном экземпляре.

Контроль	Приписанное значение (мг/л)	Полученное (мг/л)
Педиатрический контроль	129 (110-148)	129

ТОЧНОСТЬ

Точность в пределах анализа

В сыворотке:

3 образца сыворотки были измерены на Cobas Mira.

Ожидаемое значение	К-во	Среднее значение	СО	КВ
Низкое	20	120.2	4.27	3.55
Среднее	20	253.1	7.16	2.83
Высокое	20	485.0	9.85	2.03

В моче:

3 образца сыворотки были измерены на XL-600.

Ожидаемое значение	К-во	Среднее значение	СО	КВ
Низкое	10	42.81	1.14	2.66
Среднее	10	108.7	1.95	1.80
Высокое	10	218.9	2.14	0.98

Точность между анализами

В сыворотке:

После калибровки проводилось измерение 2 сывороток 2 раза в день в течении 9 дней. Сыворотки хранились при +4°C.

Ожидаемое значение	К-во	Среднее значение	СО	КВ
Среднее	18	276.6	10.28	3.72
Высокое	18	770.7	20.5	2.65

МЕТОД СРАВНЕНИЯ

Сравнение с нефелометрией дало следующие результаты: $y = 0.8998x + 44.745$; $r = 0.9923$

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Могут использоваться все контрольные сыворотки со значениями легкой цепочки каппа, измеренные этим методом. Мы рекомендуем:

Для определения легкой цепочки каппа в сыворотке:

- A00590 1 x 1 мл Протеиновый контроль
- A00800 1 x 5 мл Протеиновый контроль
- A00801 1 x 1 мл Протеиновый контроль (+ЦРП)
- A00802 1 x 5 мл Протеиновый контроль (+ЦРП)

Для определения легкой цепочки каппа в моче:

- A03808 1 x 1 мл Педиатрический контроль
- A03809 1 x 5 мл Педиатрический контроль

КАЛИБРОВКА

Анализ требует использования сывороточных калибраторов легкой цепочки каппа. Мы рекомендуем:

Для определения легкой цепочки каппа в сыворотке:

- A00718 5 x 1 мл Протеиновый калибратор 5 уровней
- A00580 1 x 1 мл Протеиновый калибратор высокий
- A00703 1 x 5 мл Протеиновый калибратор высокий

Для определения легкой цепочки каппа в моче:

- A00705 1 x 1 мл Педиатрический калибратор
- A00706 1 x 5 мл Педиатрический калибратор

АВТОМАТИЗАЦИЯ

По требованию для автоматизированных анализаторов могут быть проведены специальные адаптации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Реагенты легкой цепочки каппа предназначены только для диагностического использования *in-vitro*.
2. Было зафиксировано, что азид натрия способен образовать азиды свинца или меди в водосточной системе лаборатории, которые могут взрываться при ударе.
3. С применением методов, утвержденных FDA, каждая донорская единица, использованная в подготовке стандартов и контролей, дала отрицательный результат на наличие ВИЧ антител, а также антител к поверхностному антигену гепатита В.

РЕГУЛИРОВАНИЕ УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ

Ссылайтесь на местные требования законодательства.

ЛИТЕРАТУРА

(См. в оригинале инструкции).

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА:

ЧМП «ДИАМЕБ»

Ул. Чорновола, 97, г. Ивано-Франковск, 76005

Тел.: (0342) 775122

Тел/факс: (0342) 775612

E-mail: info@diameb.com