



Набор для определения ЛЕГКОЙ ЦЕПОЧКИ ЛЯМБДА

Каталог. № : A00526
Количество : 1 x 5 мл реагента антител легкой цепочки лямбда;
2 x 25 мл буфера PEG6.
Производитель: Диалаб (Австрия)

Методика от 17-08-2005

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 лямбда в человеческой сыворотке и моче путем турбидиметрического анализа.

Дополнительно предлагаются:

Для определения легкой цепочки лямбда 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 лямбда 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. 0-450 мг/дл
в моче приближ. 0-200 мг/л
Чувствительность: в сыворотке 20 мг/дл (Cobas Mira)

«Хук-эффект»: в сыворотке без разбавл. образца >4200 мг/дл (Cobas Mira)
с разбавл. образца >4200 мг/дл (Cobas Mira)

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 лямбда

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

Буфер PEG4

Фосфатный буферизованный соляной раствор PEG 4%
Азид натрия 0.095%

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	15 мкл	15 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	16 мкл	16 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 линейной - 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: 110-240 мг/дл

Моча: <10 мг/л

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

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Анализ легкой цепочки лямбда основывается на турбидиметрическом измерении. Мутность вызывается образованием нерастворимых иммунных комплексов антиген-антитело. Образование комплексов ускоряется и усиливается РЕГ.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ЗАКЛЮЧЕНИЯ

Определение лямбда / 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 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 разрастаний В-клетки, таких как множественная миелома, неходжкинская лимфома, и при контроле их терапии. Повышенные концентрации свободных легких цепочек в сыворотке, которые продуцируются моноклональными плазматическими клетками, может увеличивать способность канальцевой реадсорбции и приводить к выделению в мочу свободных легких цепочек лямбда.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**Чувствительность**

В сыворотке: 20 мг/дл (Cobas Mira)

Точность

В сыворотке:

На Cobas Mira проверялись 2 контроли в двойном экземпляре.

Контроль	Приписанное значение (мг/дл)	Полученное (мг/дл)
Liquicheck 1 (BIORAD)	117 (88-140)	131
Liquicheck 2 (BIORAD)	358 (287-430)	362

ТОЧНОСТЬ**Точность в пределах анализа**

3 сыворотки (низкая-средняя-высокая) были последовательно измерены 20 раз с вычислением коэффициента вариации.

Ожидаемое значение	К-во	Среднее значение	СО	КВ
Низкое	20	76.0	2.21	2.91
Среднее	20	155.7	2.08	1.33
Высокое	20	424.6	4.64	1.09

Точность между анализами

После калибровки 2 сыворотки (средняя-высокая) были измерены 2 раза в день в течении 10 дней. Сыворотки хранились при +4°C.

Ожидаемое значение	К-во	Среднее значение	СО	КВ
Образец 1	18	441.4	19.17	4.34
Образец 2	18	165.5	11.22	6.77

МЕТОД СРАВНЕНИЯ

Сравнение с нефелометрией дало следующие результаты: $y = 1.0495x + 3.318$; $r = 0.9969$

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

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

Для определения легкой цепочки лямбда 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 лямбда в моче:

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

КАЛИБРОВКА

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

Для определения легкой цепочки лямбда 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 лямбда 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 лямбда 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