

Italiano

Scopo

Il kit Catene Leggere Libere "APS", usato sull'analizzatore "APS-Array®" di Beckman Coulter, ha per obiettivo la determinazione delle *Catene Leggere Libere (CLL) kappa e lambda (separatamente) nelle urine non concentrate*.

Metodo

Il metodo si basa sulla reazione di ImmunoPrecipitazione in fase liquida con antisieri adsorbiti specifici per i determinanti "hidden" delle Catene Leggere delle Immunoglobuline.

Reagenti e Componenti del kit

Typo kit				K
<i>Reagente antisiero</i>				
<input type="checkbox"/> Free Light Chains kappa	<i>R.APS.FRK</i>	verde	1 fiala – 4,5 ml	•
<input type="checkbox"/> Free Light Chains lambda	<i>R.APS.FRL</i>	giallo	1 fiala – 4,5 ml	•
<i>Calibratori</i>				
<input type="checkbox"/> Free Light Chains kappa	<i>W.UPC.FRK</i>	verde	1 fiala – 1 ml	•
<input type="checkbox"/> Free Light Chains lambda	<i>W.UPC.FRL</i>	giallo	1 fiala – 1 ml	•
<input type="checkbox"/> Set Calibratori Prediluiti CLL E' un Set di Calibratori pronti all'uso.	<i>W.SET.UPC.FRK.FRL</i>		5 fiale – 1 ml 5 fiale – 1 ml	-
<i>Controlli</i>				
<input type="checkbox"/> Free Light Chains kappa Control	<i>Y.UPR.FRK</i>		1 fiala – 1 ml	-
<input type="checkbox"/> Free Light Chains lambda Control	<i>Y.UPC.FRL</i>		1 fiala – 1 ml	-
• Reattivi inclusi nel kit				
- Reattivi correlati non inclusi nel kit – Sono acquistabili separatamente				

Forma: liquido, pronto all'uso.

Stabilità: oltre 12 mesi a +2°C ... +8°C.

Informazioni sui Calibratori / Controlli

In mancanza di indicazioni delle Comunità Scientifiche si è proceduto per "Standardizzazione Interna".

Vedere l'apposito inserto allegato.

Parametrizzazione dell'analizzatore

Seguire le istruzioni del costruttore per la Programmazione di due metodiche "UDR".

I parametri analitici sono riportati in tabella sul retro.

Procedura Operativa

Curve di Calibrazione

Preparare le diluizioni dei calibratori (vedi tabella) o utilizzare il Set prediluito – W.SET.UPC.FRK.FRL.

Procedura di Calibrazione

Eseguire la procedura di calibrazione per entrambe le chimiche.

Le curve di calibrazione devono essere ripetute almeno al cambio di lotto.

Eseguire la determinazione sulle diluizioni con i rispettivi reagenti.

Eseguire entrambe le determinazioni anche su PBS = Bianco Reagente.

Riportare sull'asse-x le concentrazioni dei Calibratori e sull'asse-y il risultato ottenuto (al netto del Bianco Reagente).

I risultati e le curve tipiche sono riportati sul retro.

Campione

Urina intera, non concentrata, centrifugata (3.000 rpm x 10'). Come conservante usare SodioAzide 0,1%.

Determinazione sui Campioni

Eseguire la determinazione con i reagenti CLL kappa e CLL lambda.

Per ottenere la concentrazione interpolare sulla Curva di Calibrazione il Rate ottenuto al netto del Bianco Reagente.

Controllo di Qualità

Si consiglia di inserire in ogni serie analitica:

<input type="checkbox"/> Controllo Negativo	PBS (o Soluzione fisiologica) = Bianco reagente
<input type="checkbox"/> Controllo Positivo	<input type="checkbox"/> Calibratore diluito 1:16 – Conc. ≈ 1.25 mg/dl La stabilità del Calibratore Diluito è limitata a poche ore. <input type="checkbox"/> In alternativa usare i Controlli positivi: Y.UPR.FRK e Y.UPR.FRL

Risultati e Interpretazione

Valori di Riferimento Normali

Le Catene Leggere Libere sono praticamente assenti nelle urine del soggetto normale.

Valori Significativi

Qualsiasi valore superiore a quello del PBS (Bianco Reagente, Controllo Negativo) è da considerare potenzialmente positivo. Alcuni utilizzano come cut off il doppio del valore del PBS. In genere per lo screening si assume *"1 mg/dl"* come concentrazione significativa.

⚠️ Limitazioni – Mancanza di parallelismo Campione/Calibratore

Le Catene Leggere Libere presenti nel campione e quelle presenti nei Calibratori possono essere "diverse" e possono perciò reagire in modo non proporzionale; *mancanza di parallelismo campione/calibratore*. Ciò è analogo a quanto avviene con la determinazione quantitativa per ImmunoPrecipitazione in fase liquida (Turbidimetria/Nefelometria) nel caso di Immunoglobuline Monoclonali nel siero (Componente Monoclonale – CM serica).

⚠️ Eccesso di Antigene

Il metodo consente la corretta misurazione di una concentrazione di Calibratore 10 volte più alta del punto di più alto della curva di calibrazione. Comunque, non è possibile escludere che un Campione vada in "Eccesso di Antigene".

⚠️ Monoclonalità

Il test non consente di evidenziare se le CLL presenti nel campione siano monoclonali o policlonali.

⚠️ Nota sul Consumo di Reagente

Il volume dei reagenti nei flaconi consente l'esecuzione di 100 test.

Il volume-morto della fiala di reagente è di 400 µl.

⚠️ Precauzioni per la sicurezza

Conservante: *SodioAzide*.

- Manipolazione: La SodioAzide è tossica.
 - Tutti i reagenti contengono SodioAzide < 0,1% (w/v). In tale concentrazione la SodioAzide non è pericolosa. Adottare le precauzioni necessarie ad evitarne l'ingestione accidentale.
- Smatlimento: La SodioAzide può reagire con piombo e rame dando un composto esplosivo.

⚠️ Avvertenze per l'uso

- Tutti i reagenti vanno utilizzati unicamente per *"ricerca" in vitro*.
- I Reagenti del kit sono stati sottoposti a Controllo di Qualità e devono reagire come descritto in queste istruzioni. Nel caso i controlli non diano la reazione prevista, tutti i reagenti del kit devono essere ritenuti inaffidabili.
 - Non mescolare reagenti di kit appartenenti a lotti diversi.
 - Le diluizioni dei Calibratori hanno stabilità limitata a poche ore.

Informazioni Tecniche e Riferimenti Bibliografici

Rivolgersi al Servizio Clienti o visitare il sito www.newscientific.com.

English

Intended use

The Free Light Chains APS Kit, when used in conjunction with Beckman-Coulter "APS-Array®" Analyzer, is intended for the determination of *Free Light Chains (FLC) kappa and lambda (separately) in unconcentrated urine*.

Method

The method applied is based on ImmunoPrecipitation reaction in liquid phase with absorbed antibodies specific to "hidden" sites of Light Chains of Immunoglobulins.

Contents

Kit Type				K
<i>Antiserum Reagents</i>				
<input type="checkbox"/> Free Light Chains kappa	<i>R.APS.FRK</i>	green	1 vial – 4,5 ml	•
<input type="checkbox"/> Free Light Chains lambda	<i>R.APS.FRL</i>	yellow	1 vial – 4,5 ml	•
<i>Calibrators</i>				
<input type="checkbox"/> Free Light Chains kappa	<i>W.UPC.FRK</i>	<i>green</i>	1 vial – 1 ml	•
<input type="checkbox"/> Free Light Chains lambda	<i>W.UPC.FRL</i>	<i>yellow</i>	1 vial – 1 ml	•
<input type="checkbox"/> Prediluted Calibrator Set FLC Set of ready-to-use Calibrators	<i>W.SET.UPC.FRK.FRL</i>		5 vials – 1 ml 5 vials – 1 ml	-
<i>Controls</i>				
<input type="checkbox"/> Free Light Chains kappa Control	<i>Y.UPR.FRK</i>		1 vial – 1 ml	-
<input type="checkbox"/> Free Light Chains lambda Control	<i>Y.UPC.FRL</i>		1 vial – 1 ml	-
• Reagents included in the kit.				
▯ Correlated reagents not included in the kit. They are available separately.				

Form: liquid, ready to use.

Stability: over 12 months at +2°C ... +8°C.

Information re Calibrators / Controls

Due to lack of provisions from the Scientific Committees our "Internal Standardisation" has been applied.

See the relevant leaflet enclosed.

Analysér Set up

Follow the manufacturer's instructions to program two "UDR" assays.

The assay parameters can be found on the back.

Processing Procedure

Calibration Curve

Use the Prediluted Calibrator Set or prepare various calibrator levels as shown in the table on the back.

Calibration Procedure

The calibration procedure must be run for each chemistry.

The calibration curve must be rerun at every cartridge replacement and whenever a new lot number is used

Put the concentrations of the calibration points on axis-x and the corresponding "Results" (Reagent Blank net) on axis-y. Results and curves are reported on the back.

Sample

Unconcentrated urine, centrifuged (3,000 rpm x 10'). Use 0,1% Sodium Azide as preservative.

Assay on samples

Samples must be run with FLC kappa and FLC lambda reagents.

To calculate sample concentration interpolate sample Rate result (Reagent Blank net) on the Calibration curve.

Quality Control

For each set of determinations it is recommended to include:

<input type="checkbox"/> Negative Control	PBS (or Saline) = Reagent Blank.
<input type="checkbox"/> Positive Control	<input type="checkbox"/> Calibrator dilution 1:16 - Conc. ≈ 1.25 mg/dl. The calibrator dilution is stable for a few hours. <input type="checkbox"/> As a Positive Control alternative use: Y.UPR.FRK and Y.UPR.FRL

Results Interpretation

Reference Range

Free Light Chains are virtually absent in the urine of a healthy subject.

Significant Values

Results higher than PBS results (reagent blank, negative control) are to be considered potentially positive. Double PBS amount can be considered as cut-off. 1 mg/dl is generally assumed as cut-off for screening purposes.

⚠️ Limitations – lack of sample/calibrator parallelism

The Free Light Chains in the sample could be "different" from those in calibrators and therefore they could react unproportionately; *lack of sample/calibrator parallelism*. The same occurs with the quantification of serum monoclonal immunoglobulins (serum Monoclonal Component – MC) by liquid phase ImmunoPrecipitation (turbidimetry, nephelometry).

⚠️ Antigen Excess

The application allows a precise assay of a calibrator concentration ten times higher than the highest set point of the calibration curve. However, Antigen Excess cannot be ruled out.

⚠️ Monoclonality

This test does not allow highlighting if the Free Light Chains in the sample are monoclonal or polyclonal.

⚠️ Advice on Reagent usage

100 tests can be run on one reagent vial. Reagent vial dead volume is 400 µl.

⚠️ Precautions and Hazards

Preservative: *Sodium Azide*.

- Caution: Sodium Azide is toxic.
 - All reagents contain Sodium Azide < 0,1% (w/v). Sodium Azide is not dangerous at this concentration. Careful handling is recommended to avoid accidental swallowing.
- Waste: Sodium Azide may form explosive compounds in metal drainage.

⚠️ Warnings

- All reagents are intended for *in vitro research*.
- Reagents have passed Quality Control checks and are expected to react as described above.
 - Shroud controls samples yield unexpected results, reagents are not to be considered reliable.
- Do not mix reagents from different lot numbers.
- Calibrators dilutions are stable for a few hours.

Technical Information and References

Please call Customer Support Service or visit www.newscientific.com.

Deutsch

Zweck

Das auf das Beckman Coulter Analysegerät „APS-Array®“ angepasste freie Leichtketten Kit "APS" dient zur separaten Bestimmung *der freien Kappa und Lambda Leichtketten in unkonzentriertem Urin*.

Methode

Die Methode beruht auf der Immunpräzipitationsreaktion in flüssiger Phase mit absorbierten Antiseren, die spezifisch für die „hidden“ Epitopen der freien Leichtketten der Immnglobuline sind.

Reagenzien

Kit Typ				K
<i>Antiserum Reagenz</i>				
<input type="checkbox"/> Free Light Chains kappa	<i>R.APS.FRK</i>	<i>grün</i>	1 Phiole – 4,5 ml	•
<input type="checkbox"/> Free Light Chains lambda	<i>R.APS.FRL</i>	<i>gelb</i>	1 Phiole – 4,5 ml	•
<i>Kalibratohr</i>				
<input type="checkbox"/> Free Light Chains kappa	<i>W.UPC.FRK</i>	<i>grün</i>	1 Phiole – 1 ml	•
<input type="checkbox"/> Free Light Chains lambda	<i>W.UPC.FRL</i>	<i>gelb</i>	1 Phiole – 1 ml	•
<input type="checkbox"/> Satz vorverdünnte Kalibratoren „Free Light Chains“ kappa und lambda. Ist ein gebrauchsfertiger Kalibratohrensatz.	<i>W.SET.UPC.FRK.FRL</i>		5 Phiolen– 1 ml 5 Phiolen – 1 ml	-
<i>Kontrollen</i>				
<input type="checkbox"/> Free Light Chains kappa Control	<i>Y.UPR.FRK</i>	<i>grün</i>	1 Phiole – 1 ml	-
<input type="checkbox"/> Free Light Chains lambda Control	<i>Y.UPC.FRL</i>	<i>gelb</i>	1 Phiole – 1 ml	-
• Reagenzien im Kit enthaltene.				
▯ Weitere nicht im Kit enthaltene Reagenzien. Sie sind separat einzuzukaufen.				

Form: flüssig, gebrauchsfertig.

Stabilität: über 12 Monate bei +2°C ... +8°C.

Auskünfte über Kalibratoren/Kontrollen

Mangels Vorschriften wissenschaftlicher Vereine werden firmeninterne Standards verwendet.

Siehe entsprechende Beilage.

Geräteinstellung

Befolgen Sie die Herstelleranweisungen zur Programmierung der beiden UDR-Methodiken.
Die analytischen Parameter sind in der Tabelle auf der Rückseite angegeben.

Messvorgang

Kalibrationskurven

Die Kalibratorverdünnungen vorbereiten (siehe Tabelle) oder das vorverdünte Kit – W.SET.UPC.FRK.FRL verwenden.

Kalibrationsvorgang

Den Kalibrationsvorgang für beide Bestimmungen, d.h. sowohl für Kappa wie für Lambda, durchführen.

Die Kalibrationskurven müssen auf jeden Fall beim Gebrauch einer neuen Losnummer wiederholt werden.

Die Bestimmung auf den Verdünnungen mit den jeweiligen Reagenzien durchführen.

Beide Bestimmungen auch auf PBS = Blanko Reagenz durchführen.

Auf der x-Achse die Kalibratorkonzentrationen und auf der y-Achse das erhaltene Resultat (abzüglich des Blanko Reagenz) eintragen.

Resultate und typische Kalibrationskurven: siehe Rückseite .

Probenmaterial

Unkonzentrierter Nativ Urin, zentrifugiert bei 3.000 rpm. Benutzen Sie Natriumazid als Konservierungsmittel.

Probenassay

Die Bestimmung mit den Reagenzien für Kappa und Lambda durchführen.

Die Konzentration erhält man durch Interpolation an der Kalibrationskurve der erhaltenen Rate abzüglich des Blanko Reagens.

Qualitätskontrolle

Folgende Kontrollen werden für jede Analysenserie empfohlen:

<input type="checkbox"/> Negativ-Kontrolle	PBS (oder Salzlösung) = Blanko Reagenz
<input type="checkbox"/> Positiv-Kontrolle	<input type="checkbox"/> verdünnter Kalibrator 1:16 – Konzentration ≈ 1.25 mg/dl. Der verdünnte Kalibrator ist nur wenige Stunden stabil. <input type="checkbox"/> Alternativ kann die Positiv-Kontrolle Y.UPR.FRK – Y.UPR.FRL verwendet werden.

Ergebnisse und Deutung

Normale Referenzwerte

Bei gesunden Personen sind freie Leichtketten im Urin praktisch nicht nachweisbar.

Signifikante Resultate

Alle höheren Werte als der PBS Wert (Blanko Reagens, Negativ-Kontrolle) sind als potentiell positiv zu bewerten. Als cut-off kann der doppelte PBS Wert verwendet werden.

Für das Screening gilt gewöhnlich „1mg/dl“ als signifikante Konzentration.

⚠ Grenzen – Mangelnde Parallelität von Probe/Kalibrator

Die freien Leichtketten in der Probe und die in den Kalibratoren können „verschieden“ sein und deshalb unproportional reagieren; *mangelnde Parallelität von Probe/Kalibrator*. Das gleiche erfolgt bei der Quantifizierung durch Immunpräzipitation in flüssiger Phase (Turbidimetrie/Nephelometrie) von monoklonalen Immunglobulinen im Serum (Monoklonale Serum Komponente – MC).

⚠ Antigenüberschuß

Die Methode gestattet die präzise Messung einer zehnfach höheren Kalibrator-Konzentration als der höchste Punkt der Kalibrationskurve. Trotzdem lassen sich Patientenproben mit Antigenüberschuß nicht ausschließen.

⚠ Monoklonalität

Der Test unterscheidet nicht zwischen monoklonalen und polyklonalen Leichtketten.

⚠ Hinweis zum Reagenzienverbrauch

Das Reagenzsvolumen in den Verpackungsröhrchen ist ausreichend für 100 Tests. Das Totvolumen der Phiole beträgt 400 µl.

⚠ Sicherheitsmaßnahmen

Konservierungsmittel: *NatriumAzid*

- Handhabung: Natriumazid ist toxisch.
Alle Reagenzien enthalten NatriumAzid < 0,1 % (w/v). **In dieser Konzentration ist Natriumazid ungefährlich.**
Geeignete Sicherheitsmaßnahmen anwenden, um zufälliges Verschlucken zu vermeiden.
- Entsorgung: Natriumazid kann durch Reaktion mit Blei und Kupfer eine explosive Verbindung bilden.

⚠ Wichtige Hinweise

- Alle Reagenzien sind ausschliesslich für in-vitro Forschung vorgesehen.
- Alle Kit Reagenzien werden der Qualitätskontrolle unterzogen und müssen gemäss Anleitungen reagieren.
Ergebnisse der Kontrollen unerwartete Ergebnisse, sind alle Reagenzien als unzuverlässig zu betrachten.
- Keine Reagenzien aus verschiedene Losnummern mischen.
- Die Kalibratorverdünnungen sind nur wenige Stunden stabil.

Technische Auskünfte und Literatur

Bitte wenden sie sich an den Kundenservice oder besuchen sie unsere Webseite www.newscientific.com.

Technical Parameters

Calibration Curve Dilutions

Prepare various calibrator levels as shown in the table below:

Calibrator Dilutions (neat %)		2,5 %	5 %	10 %	20 %	40 %	Alternatively, prepare double the amount of the 40% dilution and attain 20%, 10%, 5%, and 2.5% doubling.
<input type="checkbox"/> Calibrator	µl	20	20	40	80	160	
<input type="checkbox"/> Buffered Saline (PBS)	µl	780	380	360	320	240	
Equivalent Concentrations	mg/dl	0,5	1	2	4	8	

To get set point 0 mg/dl, use saline.

Assay Parameters set up on APS

Program the assay parameters according to the following pattern

UPC ID	FRK (Free kappa) - FRL (Free lambda) or FKL (Free kappa+lambda - mixed)
Reagent position	Select free position
Gain	33 (for all reactions)
Optics	L (left) for FLC kappa - R (right) for FLC lambda, or vice versa L (left) or R (right) for FLC kappa+lambda - mixed
Dilution	Neat

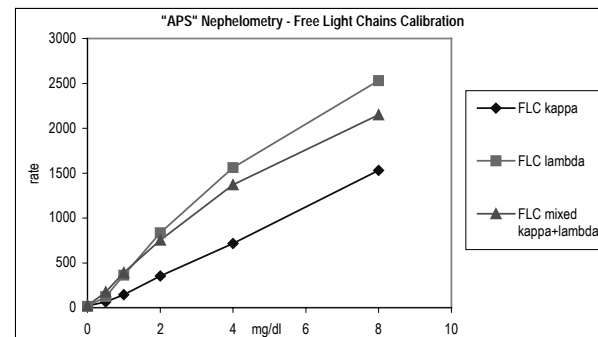
Results Sample Rate - (minus) Reagent Blank rate

Programme the samples selecting the "User Prepared" Dilution.

It is a good idea to arrange a "Panel", dilution: "User Prepared"

Calibration Curve Examples

FRK				Date	FRL				Date	
				02/02/2001					02/02/2001	
Reagent	R.APS.FRK	Lot	1078-A012		Reagent	R.APS.FRL	Lot	1011-A102		
Calibrator	W.UPC.FRK	Lot	A012		Calibrator	W.UPC.FRL	Lot	A012		
Procedure		Standard	HS		Procedure		Standard	HS		
	mg/dl	rate	CV%			mg/dl	rate	CV%		
Saline	0	22			Saline	0	14			
Calibrator	0,25				Calibrator	0,25				
	0,5	64				0,5	124			
	1	145				1	362			
	2	354				2	834			
	4	717				4	1560			
	8	1530				8	2530			



Please Note: the value of the curves shown are only indicative



BIOMEDICINA – PATOLOGIA CLINICA - INFORMATICA



*ImmunoNefelometria su APS®
ImmunoNephelometry on APS®
ImmunNephelometrie auf APS®*

REF K.APS.FRK.FRL

IVD

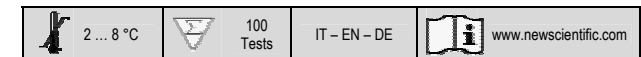
Reagenti per uso professionale
Reagents for professional use
Reagenzien für Berufsgebrauch

Kit Catene Leggere Libere – Reagenti separati
Kit Free Light Chains – Separate Reagents
Kit Freie Leichtketten – Separate Reagenzien

Istruzioni

Instructions

Gebrauchsanweisung



Documenti di Riferimento	Reference Documents	Referenzdokumente
<input type="checkbox"/> Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro		IT - Dlgs 332/00
<input type="checkbox"/> Direttiva 98/79/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro – del 27 ottobre 98		GU, 1998, N° L 331
<input type="checkbox"/> Information supplied by the manufacturer with in vitro diagnostic reagent for professional use		UNI EN 375:2001
<input type="checkbox"/> Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied		ISO 15223:2000 (E)
<input type="checkbox"/> Graphical symbols for use in the labelling of medical devices		EN 980:1997

New Scientific Company S.r.l. – Via Dante Alighieri, 35 – I 20032 Cormano (MI) – Italy

Phone: + 39 02 6152 021 – Fax: + 39 02 6152 154 – nscit@newscientific.com