

Italiano

Scopo

Il kit Catene Leggere Libere "BNA", usato sugli analizzatori di Dade Behring "Serie BN™" (BNA, BN 100, BNII, ProSpec), ha per obiettivo la determinazione delle *Catene Leggere Libere (CLL) kappa e lambda (separatamente) nelle urine non concentrate*.

Catene leggere libere nel sangue

I kit usati su siero e plasma, con la stessa applicazione delle urine, danno risultati tecnicamente e analiticamente ineccepibili; d'altra parte sottolineiamo che il significato clinico della determinazione della concentrazione delle Catene Leggere Libere nel sangue è attualmente in fase di studio e definizione. Pertanto in questo inserto si fa riferimento solo alle urine. Per maggiori informazioni Rivolgersi al Servizio Clienti o visitare il sito www.newscientific.com.

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

Tipo kit					K
<i>Reagente antisiero</i>					
<input type="checkbox"/> Free Light Chains kappa	<i>R.BNA.FRK</i>	verde	1 fiala – 4 ml	•	
<input type="checkbox"/> Free Light Chains lambda	<i>R.BNA.FRL</i>	giallo	1 fiala – 4 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	•	
<i>Controlli</i>					
<input type="checkbox"/> Free Light Chains kappa Control	<i>Y.UPR.FRK</i>	verde	1 fiala – 1 ml	-	
<input type="checkbox"/> Free Light Chains lambda Control	<i>Y.UPR.FRL</i>	giallo	1 fiala – 1 ml	-	
• Reattivi inclusi nel kit					
- Reattivi correlati non inclusi nel kit – Sono acquistabili saparatamente					

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

- BNA e BN100*** - Seguire le istruzioni del costruttore per la programmazione di una metodica. I parametri sono sul retro.

- BNII e ProSpec*** - Il metodo è analogo a quello per il BNA. Per i parametri, contattare il Servizio Clienti di NSC. Per l'implementazione rivolgersi alla Dade Behring.

Procedura Operativa

Procedura di Calibrazione

Eseguire la procedura di calibrazione per entrambe le chimiche, *Le curve di calibrazione devono essere ripetute almeno al cambio di lotto*, i risultati e le curve tipiche sul "BNII" sono riportati sul retro.

Campione

Urina intera, non concentrata, centrifugata (3.000 rpm x 10'). Come conservante utilizzare SodioAzide 0.1%.

Determinazione sui campioni

Eseguire la determinazione per entrambe le CLL kappa e lambda.

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 <p>La stabilità del Calibratore Diluito è limitata a poche ore.</p> <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).

⚠ ***Dati in bit – Delta Bit***

Si consiglia di controllare sempre i "Dati in Bit" - "delta bit".

Sul BNA, BN100 e ProSpec, concentrazioni minori del limite inferiore della curva di calibrazione (risultato: < x mg/dl) possono corrispondere a un "delta bit" appena più basso di quello del primo punto della curva di calibrazione; un tale risultato potrebbe essere significativo.

⚠ ***Diluizione del Campione***

Si consiglia di controllare sempre la "diluizione del campione" su cui viene eseguito il test.

⚠ ***Eccesso di Antigene***

L'applicazione su "BNA e BN100" consente la corretta misurazione di una concentrazione di Calibratore 10 volte più alta del punto di più alto della curva di calibrazione. L'applicazione su "BNII" e "ProSpec" prevede il controllo automatico dell'eccesso di antigene. Comunque, non è possibile escludere che un Campione vada in "Eccesso di Antigene".

⚠ ***Monoclonalità***

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

⚠ Nota sul consumo del reagente

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

Il volume-morto del flacone del Reagente è di 100 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*; comunque, adottare le precauzioni necessarie ad evitarne l'ingestione accidentale.
- Smaltimento: 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 BNA Kit, when used in conjunction with Dade Behring "BN™ series" Analyzers (BNA, BN 100 BNII, ProSpec), is intended for the determination of *Free Light Chains (FLC) kappa and lambda (separately) in unconcentrated urine*.

Free Light Chains in Blood

By using the kits on serum and plasma, with the same application as that of urine, technically and analytically excellent results are obtained; however, we must emphasise that the clinical significance of the determination of the concentration of Free Light Chains in blood is currently being studied and defined. Thus this brochure refers only to urine.

For more information please call Customer Support Service or visit www.newscientific.com.

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 Reagent</i>					
<input type="checkbox"/> Free Light Chains kappa	<i>R.BNA.FRK</i>	green	1 vial – 4 ml	•	
<input type="checkbox"/> Free Light Chains lambda	<i>R.BNA.FRL</i>	yellow	1 vial – 4 ml	•	
<i>Calibrator</i>					
<input type="checkbox"/> Free Light Chains kappa	<i>W.UPC.FRK</i>	green	1 vial – 1 ml	•	
<input type="checkbox"/> Free Light Chains lambda	<i>W.UPC.FRL</i>	yellow	1 vial – 1 ml	•	
<i>Controls</i>					
<input type="checkbox"/> Free Light Chains kappa Control	<i>Y.UPR.FRK</i>	green	1 vial – 1 ml	-	
<input type="checkbox"/> Free Light Chains lambda Control	<i>Y.UPR.FRL</i>	yellow	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.

Analysr Set up

- BNA and BN100*** - Follow the manufacturer's instructions to program a new assay. The parameters are on the back.

- BNII and ProSpec*** - The protocol, which is analogous to that for "BNA", is for "pre-reaction" and, on BNII, for "interpolation at zero". For the parameters, contact Customer Services at NSC. For implementation, contact Dade Behring.

Processing Procedure

Calibration Procedure

The calibration procedure must be run for each chemistry, *The calibration curve must be rerun whenever a new lot number is used*. Results and curves on "BNII" 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.

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. <p>The calibrator dilution is stable for a few hours.</p> <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).

⚠ ***Bit Data – Delta Bit***

Regular checking of the "Bit Data" - "delta bit" is recommended.

On BNA, BN100 and ProSpec, concentration below the calibration curve minimum (result < x mg/dl) can correspond to a "delta bit" just below the first point on the calibration curve; such a result could be significant.

⚠ ***Sample dilution***

Regular checking of the "Sample Dilution" is recommended.

⚠ ***Antigen Excess***

The application on "BNA" and "BN 100" allows a precise assay of a calibrator concentration ten times higher than the highest set point of the calibration curve. The application on "BNII" and "ProSpec" checks the antigen excess. 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 100 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 only*.
- Reagents have passed Quality Control checks and are expected to react as described above. Should 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 die Dade Behring Analysegeräte der Serie „BN“ (BNA, BN 100, BNII, ProSpec) angepasste freie Leichtketten Kit "BNA" dient zur separaten Bestimmung der freien Kappa und Lambda Leichtketten in unkonzentriertem Urin. ***Freie Leichtketten im Blut***

Die an Serum und Plasma mit der gleichen Anwendung wie für Urin gebrauchten Kits ergeben technisch und analytisch einwandfreie Resultate; wir weisen allerdings darauf hin, dass die klinische Bedeutung der Bestimmung der Konzentration der freien Leichtketten im Blut derzeit in Studium- und Festsetzungsphase ist. Daher bezieht sich vorliegender Beipacktext nur auf das Urin. Für weitere Informationen wenden Sie sich an den Kundenservice oder besuchen Sie unsere Webseite www.newscientific.com.

Methode

Die Methode beruht auf der Immunpräzipitationsreaktion in flüssiger Phase mit absorbierten Antisern, die spezifsch für die „Hidden“ Epitopen der freien Leichtketten der Immnglobulinen sind.

Reagenzien

Kit Typ					K
<i>Antiserum Reagenz</i>					
<input type="checkbox"/> Free Light Chains kappa	<i>R.BNA.FRK</i>	<i>grün</i>	1 Phiole – 4 ml	•	
<input type="checkbox"/> Free Light Chains lambda	<i>R.BNA.FRL</i>	<i>gelb</i>	1 Phiole – 4 ml	•	
<i>Kalibratorh</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	•	
<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.UPR.FRL</i>	<i>gelb</i>	1 Phiole – 1 ml	-	
• Reagenzien im Kit enthaltene.					
— Weitere nicht im Kit enthaltene Reagenzien. Sie sind separat einzukaufen.					

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

- BNA und BN 100*** - Befolgen Sie die Herstelleranweisungen zur Programmierung einer Methodiken. Die Parameter sind auf der Rückseite angegeben.

- BNII und ProSpec*** – Die Methode ist analog zum BNA. Für die Parameter bitte den NSC-Kundendienst befragen. Für die Implementierung wenden Sie sich bitte an Dade Behring.

Messvorgang

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*. Resultate und typische Kalibrationskurven am „BNII“: siehe Rückseite .

Probematerial

Unkonzentrierter Nativ Urin, zentrifugiert bei 3,000 rpm. Benutzen Sie Natriumazid als Konservierungsmittel.

Probenassay

Die Bestimmung für Kappa und Lambda Leichtketten durchführen.

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. <p>Der verdünnte Kalibrator ist nur wenige Stunden stabil.</p> <input type="checkbox"/> Alternativ kann die Positiv-Kontrolle W.UPR.FRK – W.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).

⚠ ***Bit Daten – Delta Bit***

Es empfiehlt sich, die Bit Daten – Delta Bit immer zu kontrollieren.

Am BNA, BN100 und ProSpec können geringere Konzentrationen als die untere Grenze der Kalibrationskurve (Resultat: < mg/dl) einem „Delta Bit“ entsprechen, das nur geringfügig unterhalb des ersten Punktes der Kalibrationskurve liegt; ein solches Resultat könnte signifikant sein.

⚠ ***Verdünnung der Probe***

Es empfiehlt sich, die „Verdünnung der Testprobe“ immer zu kontrollieren.

⚠ ***Antigenüberschuss***

Die Anwendung auf „BNA“ und „BN100“ gestattet die präzise Messung einer zehnmal höheren Kalibrator-Konzentration als der höchste Punkt der Kalibrationskurve. Die Anwendung auf „BNII“ und „ProSpec“ sieht die automatische Kontrolle des Antigenüberschusses vor. Trotzdem lassen sich Patientenproben mit Antigenüberschuss nicht ausschliessen.

⚠ ***Monoklonalität***

Der Test unterscheidet nicht zwischen monoklonalen und polyklonalen Leichtketten.

⚠ Hinweis zum Reagenzienverbrauch

Das Reagenzvolumen in den Verpackungsröhrchen ist ausreichend für 100 Tests. Um Reagenzverluste beim Umfüllen von den Verpackungs- in die Gerätekartuschen zu vermeiden, wird die Verwendung einer Pipette empfohlen. Das Totvolumen der Kartuschen beträgt 250 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. Ergeben die 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.

Español

Objeto

</

Français

Objectif

Le kit Chaînes Légères Livres "BNA", employé sur les analyseurs de Dade Behring "Série BN™" (BNA, BN 100, BNII, ProSpec), a l'objectif de déterminer les *Chaînes Légères Livres (CLL) kappa et lambda (séparément) dans les urines non concentrées*.

Chaînes Légères Livres dans le sang

Les kits employés pour le sérum et le plasma, avec la même application des urines, donnent des résultats impeccables du point de vue technique et analytique; d'autre part, nous soulignons que le sens clinique de la détermination de la concentration des Chaînes Légères Livres dans le sang est actuellement en phase d'étude et de définition. Dans cet imprimé on se réfère donc seulement aux urines. Pour d'autres informations, vous pouvez vous adresser au Service Clients ou visiter le site www.newscientific.com.

Méthode

La méthode est basée sur la réaction d'ImmunoPrécipitation en phase liquide avec anti-sérums adsorbés spécifiques pour les déterminants "hidden" des Chaînes Légères des Immunoglobulines.

Réactifs

Type Kit					K
Réactifs anti-sérum					
<input type="checkbox"/> Free Light Chains kappa	R.BNA.FRK	vert	1 ampoule – 4 ml		•
<input type="checkbox"/> Free Light Chains lambda	R.BNA.FRL	jaune	1 ampoule – 4 ml		•
Calibres					
<input type="checkbox"/> Free Light Chains kappa	W.UPC.FRK	vert	1 ampoule – 1 ml		•
<input type="checkbox"/> Free Light Chains lambda	W.UPC.FRL	jaune	1 ampoule – 1 ml		•
Contrôles					
<input type="checkbox"/> Free Light Chains kappa Control	Y.UPR.FRK	vert	1 ampoule – 1 ml		-
<input type="checkbox"/> Free Light Chains lambda Control	Y.UPC.FRL	jaune	1 ampoule – 1 ml		-
• Réactifs compris dans le kit					
- Réactifs corrélés non compris dans le kit - Ils peuvent être achetés séparément.					

Forme: liquide, prêt à l'emploi.

Stabilité: plus de 12 mois à +2°C ... +8°C.

Informations sur les Calibres / Contrôles

A cause du manque d'indications des Communautés Scientifiques on a appliqué notre "Standardisation Interne".

Voir la pièce jointe spécifique.

Paramétrisation de l'analyseur

- BNA et BN 100** - Suivre les instructions du constructeur pour la programmation de deux méthodes. Les paramètres sont indiqués derrière.
- BNII et ProSpec** - La méthode, analogue à celle pour le BNA, prévoit la "pré-réaction" et, pour le BNII, la "interpolation à zéro". Pour les paramètres, contactez le Service Clients de NSC. Pour l'implémentation adressez-vous à la Dade Behring.

Procédure Opérationnelle

Procédure de Calibrage

Accomplir la procédure de calibrage pour les deux chimies.

Les courbes de calibrage doivent être répétées au moins quand on change de lot. Les résultats et les courbes typiques sur le "BNII" sont indiqués derrière.

Echantillon

Urine entière, non concentrée, centrifugée (3.000 rpm x 10'). En tant que conservateur employer de l'Azide de Sodium 0,1%.

Détermination sur les Echantillons

Effectuer la détermination pour les deux CLL kappa et CLL lambda.

Contrôle de Qualité

On conseille d'insérer dans toute série analytique:

<input type="checkbox"/> Contrôle Négatif	<input type="checkbox"/> PBS (ou Sol. Physiologique) = Blanc Réactif
<input type="checkbox"/> Contrôle Positif	<input type="checkbox"/> Calibreur dilué 1:16 - Conc. ≈ 1.25 mg/dl. <p>La stabilité du Calibreur dilué est assurée pendant quelques heures seulement.</p> <input type="checkbox"/> En tant que Contrôles positifs alternatifs on peut employer: Y.UPR.FRK et Y.UPR.FRL.

Résultats et Interprétation

Valeurs de Référence Normales

Les Chaînes Légères Livres sont pratiquement absentes dans les urines d'un sujet normal.

Valeurs Significatives

Toute valeur supérieure à celle du PBS (Blanc Réactif, Contrôle Négatif) doit être considérée potentiellement positive. On peut aussi considérer comme cut-off le double de la valeur du PBS.

Généralement pour la procédure de sélection on considère "1 mg/dl" comme concentration significative.

⚠ Limitations – Manque de parallélisme Echantillon/Calibreur

Les Chaînes Légères Livres présentes dans l'échantillon et celles présentes dans les Calibres peuvent être "différentes" et elles peuvent donc réagir de façon non proportionnelle; *manque de parallélisme échantillon/calibreur*. Cela est analogue à ce qui se passe avec la détermination quantitative par ImmunoPrécipitation en phase liquide (Turbidimétrie/Néphélométrie) dans le cas d'Immunoglobulines Monoclonales dans le sérum (Composant Monoclonal du sérum– CM).

⚠ Données en bit – Delta Bit

On conseille de contrôler toujours les "Données en Bit" - "delta bit".

Sur le BNA, BN100 et ProSpec, des concentrations au-dessous de la limite inférieure de la courbe de calibrage (résultat: < x mg/dl) peuvent correspondre à un "delta bit" juste plus petit que celui du premier point de la courbe de calibrage; un résultat pareil pourrait être significatif.

⚠ Dilution de l'Echantillon

On conseille de contrôler toujours la "dilution de l'échantillon" sur lequel le test est réalisé.

⚠ Excès d'Antigène

L'application sur "BNA et BN100" permet de mesurer correctement une concentration de Calibreur 10 fois plus élevée du point le plus haut de la courbe de calibrage. L'application sur "BNII" et "ProSpec" prévoit le contrôle automatique de l'excès d'antigène. Toutefois, on ne peut pas exclure un "Excès d'Antigène" d'un Echantillon.

⚠ Monoclonalité

Le test ne permet pas de mettre en évidence si les Chaînes Légères Livres présentes dans l'échantillon sont monoclonales ou polyclonales.

⚠ Note sur la Consommation de Réactif.

Le volume des réactifs dans les flacons permet de réaliser 100 tests.

Le volume mort de l'ampoule de réactif est de 100 µl.

⚠ Précautions de sécurité

Conservateur: *Azide de Sodium*.

- Manipulation: L'Azide de Sodium est toxique.
 - Tous les réactifs contiennent de l'Azide de Sodium < 0,1% (w/v). *En cette concentration l'Azide de Sodium n'est pas dangereux*. De toute façon, adopter les précautions nécessaires pour éviter toute ingestion accidentelle du produit.
- Elimination: L'Azide de Sodium peut réagir avec le plomb et le cuivre donnant un composé explosif.

⚠ Instructions pour l'emploi

- Tous les réactifs doivent être employés seulement pour la *"recherche" in vitro*.
- Les Réactifs du kit ont été soumis à un Contrôle de Qualité et ils doivent réagir de la façon décrite dans ces instructions. Si les contrôles ne donnent pas la réaction prévue, tous les réactifs du kit doivent être considérés peu fiables.

- Ne pas mélanger les réactifs de kits appartenant à des lots différents.
- La stabilité des Calibres dilués est assurée pendant quelques heures seulement.

Informations Techniques et Références Bibliographiques

Vous pouvez vous adresser au Service Clients ou visiter le site www.newscientific.com.

Português

Objectivo

O Kit Cadeias Leves Livres "BNA", usado nos analisadores de Dade Behring "Série BN™" (BNA, BN 100, BNII, ProSpec), tem por objectivo a determinação das *Cadeias Leves Livres (CLL) kappa e lambda (separadamente) em urinas não concentradas*.

Cadeias Leves Livres no sangue

Os kits usados no soro ou no plasma, com a mesma metodologia da urina, dão resultados técnica e analiticamente excelentes; não obstante, devemos enfatizar que o significado clínico da determinação da concentração das Cadeias Leves Livres no sangue está actualmente em fase de estudo e de definição. Consequentemente, nestas instruções a referência é feita unicamente à urina. Para mais informação contactar com o Serviço de Assistência ao Cliente ou visitar o Web Site www.newscientific.com.

Método

O método baseia-se na reacção de ImunoPrecipitação na fase líquida com anti-soros adsorvidos específicos para os determinantes "Hidden" (ocultos) das Cadeias Leves das Immunoglobulinas.

Reagentes

Tipo Kit					K
Reagentes Anti-soro					
<input type="checkbox"/> Free Light Chains kappa	R.BNA.FRK	verde	1 frasco – 4 ml		•
<input type="checkbox"/> Free Light Chains lambda	R.BNA.FRL	amarelo	1 frasco – 4 ml		•
Calibradores					
<input type="checkbox"/> Free Light Chains kappa	W.UPC.FRK	verde	1 frasco – 1 ml		•
<input type="checkbox"/> Free Light Chains lambda	W.UPC.FRL	amarelo	1 frasco – 1 ml		•
Controlos					
<input type="checkbox"/> Free Light Chains kappa Control	Y.UPR.FRK	verde	1 frasco – 1 ml		-
<input type="checkbox"/> Free Light Chains lambda Control	Y.UPC.FRL	amarelo	1 frasco – 1 ml		-
• Reagentes fornecidos no Kit					
- Reagentes relacionados no fornecidos no Kit - Disponíveis separadamente.					

Forma: líquido, pronto para uso.

Estabilidade: mais de 12 meses a +2°C ... +8°C.

Informação sobre Calibradores / Controlos

Por falta de indicações por parte das Comunidades Científicas procedeu-se à "Standardização Interna".

Consultar as respectivas instruções juntas.

Parametriação do Analisador

- BNA e BN 100** - Seguir as instruções do fabricante para a programação de duas metodologias. Os parâmetros estão relacionados no verso.
- BNII e ProSpec** - O método, analogo ao do BNA, prevê a "reacção prévia" e, para o BNII, a "interpolação para zero". Para os parâmetros, contactar com o Serviço de Assistência ao Cliente da NSC. Para a sua implementação dirija-se a Dade Behring.

Procedimento Operativo

Procedimento de Calibração

Effectuar o procedimento de calibração para ambas as metodologias.

As curvas de calibração devem refazer-se pelo menos ao trocar de lote.

Os resultados e as curvas típicas para o "BNII" estão referidos no verso.

Amostra

Urina completa, não concentrada, centrifugada (3.000 rpm x 10'). Com conservante usar Azida de Sódio 0,1%.

Determinação sobre as Amostras

Effectuar a determinação com os reagentes CLL kappa e CLL lambda.

Controlo de Qualidade

Aconselha-se a inserção em cada série analítica de:

<input type="checkbox"/> Controlo Negativo	<input type="checkbox"/> PBS (ou Sol. Fisiológica) = Branco Reagente
<input type="checkbox"/> Controlo Positivo	<input type="checkbox"/> Calibrador diluído 1:16 - Conc. ≈ 1.25 mg/dl. <p>As diluições dos Calibradores têm uma estabilidade limitada a poucas horas.</p> <input type="checkbox"/> Com alternativa empregar os Controlos: Y.UPR.FRK e Y.UPR.FRL.

Resultados e Interpretação

Valeurs de Référence Normais

As Cadeias Leves Livres estão praticamente ausentes da urina da pessoa normal.

Valeurs Significativas

Qualquer valor superior ao obtido com o PBS (Branco Reagente, Controlo Negativo) deve considerar-se potencialmente positivo. Alguns empregam como Cut Off o dobro do valor do PBS.

Normalmente, para o Screening toma-se "1 mg/dl" como concentração significativa

⚠ Limitações – Falta de Paralelismo Amostra/Calibrador

As Cadeias Leves Livres presentes na amostra e as presentes nos Calibradores podem ser "diferentes" e, por isso, podem reagir de forma não proporcional; *falta de paralelismo amostra/calibrador*. Isso é idêntico ao que acontece com a determinação quantitativa por imunoprecipitação na fase líquida (Turbidimetria/Nefelometria) no caso de Immunoglobulinas Monoclonais no soro (Componente Monoclonal – CM no soro).

⚠ Dados em Bit – Delta Bit

Aconselha-se a controlar sempre os "Dados em Bit" – "Delta Bit".

No BNA, BN100 e ProSpec, concentrações menores que o limite inferior da curva de calibração (resultado: < x mg/dl) podem corresponder a um "Delta Bit" só um pouco mais baixo do que o primeiro ponto da curva de calibração, pelo que esse resultado poderia ser significativo.

⚠ Diluição da Amostra

Aconselha-se a controlar sempre a "diluição da amostra" sobre a qual se efectuou o teste.

⚠ Excesso de Antigêno

As aplicações do "BNA" e "BN100" permitem a correcta medida de uma concentração de Calibrador 10 vezes mais elevada que a do ponto mais alto da curva de calibração. As aplicações do "BNII" e "ProSpec" prevêm o controlo automático do excesso de antigêno. De qualquer modo, não se pode excluir que uma amostra apresente o fenómeno do "Excesso de Antigêno".

⚠ Monoclonalidade

O teste não permite evidenciar se as CLL presentes na amostra são monoclonais ou policlonais.

⚠ Nota sobre o Consumo de Reagente

O volume dos reagentes fornecido permite a execução de 100 testes.

O volume morto dos frascos de reagente é de 100 µl.

⚠ Precauções para a Segurança

Conservante : *Azida de Sódio*.

- Manipulação: A Azida de Sódio é tóxica.
 - Todos os reagentes contêm Azida de Sódio < 0,1% (w/v). *A tal concentração a Azida de Sódio não é perigosa*: de qualquer modo, adoptar as precauções necessárias para evitar a ingestão acidental.
- Eliminação : A Azida de Sódio *pode reagir com chumbo ou cobre dando um composto explosivo*.

⚠ Advertências para a Utilização

- Todos os reagentes devem ser utilizados unicamente para *"determinações" In Vitro*.
- Os Reagentes do Kit foram submetidos a Controlos de Qualidade e devem reagir como se descreve nestas instruções. No caso dos controlos não darem a reacção prevista, todos os reagentes do Kit devem considerar-se como não fiáveis.
- Não misturar reagentes pertencentes a Kits de lotes distintos.
- As diluições dos Calibradores têm uma estabilidade limitada a poucas horas.

Informações Técnicas e Referências Bibliográficas

Contactar com o Serviço de Assistência ao Cliente ou visitar o Web Site www.newscientific.com.

Technical Parameters

Assay Parameters setup on BNA - BN100						
Reaction Volumes	Measurement Parameters			Calibration		
Sample	20	µl	Measure Type	Fixed Time	Set Points (Levels)	5
Buffer (*)	160	µl	First Measure	6 sec	First dilution	1:2,5
Reagent	40	µl	Last Measure	18 min	Sample dilution	1:1
(*) = N reaction buffer						

Assay Parameters setup on BNII - ProSpec							
Reaction Volumes	Measurement Parameters			Calibration			
Sample	pre reaction	reaction	Last Measure	pre reaction	reaction	Set Points (Levels)	
	6	µl	16	µl	180 sec	900 sec	5
Buffer (*)	200	µl	20	µl	Measure Type	Fixed Time	BNII only
Reagent	40	µl				extrapolation at "0" bit	
(*) = N reaction buffer							
Note	Complete BNII assay parameters are on document code:						
	NSC.FLC.AP.BNII	Valid revision	A31125				

FLC – Calibration Curve Example on BNII						
<i>Free Light Chains kappa</i>						
Analisi:133 Kf6 / curva di calibrazione di:25-11-2003 15:25:18 (curva attiva)						
Valore [Bit]						
Conc[mg/dL]						
Calibratore/Reagente	No.	Diluzione	Conc[mg/dL]	Val. preli. [Bit]	Valore iniziale[bit]	Valore [Bit]
68510 Kf6c standard	1		0,0000	0	0	0,00
	2	1: 40,0	0,5000	8	32198	-0,08
	3	1: 20,0	1,0000	18	445291	-1,78
6665 1 0 Free Kappa	4	1: 10,0	2,0000	25	362933	2,07
	5	1: 5,0	4,0000	93	4112281	-1,92
	6	1: 2,5	8,0000	259	5354463	0,63
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> BNII 2.2i Mar. 25 nov 2003, 15:43 </div>						
<i>Free Light Chains lambda</i>						
Analisi:154 lam6 / curva di calibrazione di:25-11-2003 15:33:02 (curva attiva)						
Valore [Bit]						
Conc[mg/dL]						
Calibratore/Reagente	No.	Diluzione	Conc[mg/dL]	Val. preli. [Bit]	Valore iniziale[bit]	Valore [Bit]
686010 Lf6c Standard	1		0,0000	0	0	0,00
	2	1: 40,0	0,5000	-1	186181	-0,28
	3	1: 20,0	1,0000	0	170328	0,77
6667 1 0 Lambda Free	4	1: 10,0	2,0000	13	1811783	-0,93
	5	1: 5,0	4,0000	165	2954064	0,76
	6	1: 2,5	8,0000	568	6705278	0,27
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> BNII 2.2i Mar. 25 nov 2003, 15:44 </div>						
Please note: the value of the curves are only indicative						



REF	K.BNA.FRK.FRL	IVD	
<p>Reagenti per uso professionale Reagents for professional use Reagenzien für Berufsgebrauch Reactivos para uso profesional Réactifs pour emploi professionnel Reagentes para uso profissional</p>			
<p>Kit Catene Leggere Libere – Reagenti separati Kit Free Light Chains – Separate Reagents Kit Freie Leichtketten – Separate Reagenzien Kit Cadenas Ligeras Libres – Reactivos Separados Kit Chaînes Légères Livres – Réactifs séparés Kit Cadeias Leves Livres – Reagentes Separados</p>			
<p>Istruzioni Instrucciones</p>			
<p>Instructions Instruccions</p>			
<p>Gebrauchsanweisung Instruções</p>			
<p>2 ... 8 °C</p>			
<p>100 Tests</p>			
<p>IT – EN – DE ES – FR – PT</p>			
<p>www.newscientific.com</p>			

REF	K.BNA.FRK.FRL	IVD	
<p>Reagenti per uso professionale Reagents for professional use Reagenzien für Berufsgebrauch Reactivos para uso profesional Réactifs pour emploi professionnel Reagentes para uso profissional</p>			

REF	K.BNA.FRK.FRL	IVD	
<p>Reagenti per uso professionale Reagents for professional use Reagenzien für Berufsgebrauch Reactivos para uso profesional Réactifs pour emploi professionnel Reagentes para uso profissional</p>			
<p>Kit Catene Leggere Libere – Reagenti separati Kit Free Light Chains – Separate Reagents Kit Freie Leichtketten – Separate Reagenzien Kit Cadenas Ligeras Libres – Reactivos Separados Kit Chaînes Légères Livres – Réactifs séparés Kit Cadeias Leves Livres – Reagentes Separados</p>			
<p>Istruzioni Instrucciones</p>			
<p>Instructions Instruccions</p>			
<p>Gebrauchsanweisung Instruções</p>			
<p>2 ... 8 °C</p>			
<p>100 Tests</p>			
<p>IT – EN – DE ES – FR – PT</p>			
<p>www.newscientific.com</p>			

REF	K.BNA.FRK.FRL	
------------	---------------	---------