

Italiano

Scopo

Il kit Catene Leggere Libere "IMG", usato sull'analizzatore Immage® di Beckman Coulter, ha per obiettivo la determinazione delle *Catene Leggere Libere (CLL) kappa e lambda (separatamente) nelle urine non concentrate*. *Catene leggere libere nel sangue e Liquido Cefalo Rachidiano*

I kit usati su siero (o plasma) e su Liquido cefalo Rachidiano, con la specifica applicazione, danno risultati tecnicamente e analiticamente ineccepibili; d'altra parte sottolineiamo che il significato clinico della determinazione della concentrazione delle Catene Leggere Libere nel sangue e nel Liquido Cefalo Rachidiano 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 e Componenti del kit

Tipo kit					K
<i>Reagente antisiero</i>					
<input type="checkbox"/> Free Light Chains kappa	<i>R.IMG.FRK</i>	verde	1 fiala – 2,4 ml	●	
<input type="checkbox"/> Free Light Chains lambda	<i>R.IMG.FRL</i>	giallo	1 fiala – 2,4 ml	●	
<i>Reagente accessorio</i>					
<input type="checkbox"/> Reagent "B" FLC	<i>R.IMG.FLC.B</i>	azzurro	1 fiala – 3 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 <p>Free Light Chains kappa – lambda E un Set di Calibratori pronti all'uso.</p>	<i>W.SET.UPC.FRK.FRL</i>		5 fiale – 1 ml <p>5 fiale – 1 ml</p>	—	
<i>Controlli</i>					
<input type="checkbox"/> Free Light Chains kappa Control - medium	<i>Y.UPR.FRK.MV-3</i>	verde	1 fiala – 3 ml	—	
<input type="checkbox"/> Free Light Chains kappa Control - low	<i>Y.UPR.FRK.LV-3</i>	verde	1 fiala – 3 ml	—	
<input type="checkbox"/> Free Light Chains lambda Control - medium	<i>Y.UPR.FRL.MV-3</i>	giallo	1 fiala – 3 ml	—	
<input type="checkbox"/> Free Light Chains lambda Control - low	<i>Y.UPR.FRL.LV-3</i>	giallo	1 fiala – 3 ml	—	
<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	—	
<input type="checkbox"/> 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.

Preparazione delle Taniche Reagente UDR

Etichettare due Taniche UDR e travasare i reagenti come segue:

- Compartimento A: Reagente Antisiero;
- Compartimento B: circa 1 ml di Reagente Accessorio "B".

Procedura Operativa

Curve di Calibrazione

Preparare le diluzioni dei calibratori (vedi tabella) o utilizzare i Set prediluiti: W.SET.UPC.FRK.FRL.

Procedura di Calibrazione

Eseguire la procedura di calibrazione per entrambe le chimiche. I risultati e le curve tipiche sono riportati sul retro.

La Calibrazione deve essere eseguita al cambio della tanica e comunque quando si usa un nuovo lotto

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.

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 1:6 – Conc. ≈ 1,33 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, Y.UPR.FRL; Y.UPR.FRK.MV-3, Y.UPR.FRL.MV-3; Y.UPR.FRK.LV-3, Y.UPR.FRL.LV-3

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; per evitare perdite nel travaso dal flacone alla tanica UDR si consiglia di utilizzare una pipetta a punta fine. Il volume-morto dei comparti della tanica UDR è di 250µl.

⚠ 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.
- Smittamento: 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

Indented Use

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

Free Light Chains in Blood and Cerebral Spinal Fluid

By using the kits on serum (or plasma) and Cerebral Spinal Fluid, with the specific application, 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 and cerebral Spinal Fluid 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 Reagents</i>					
<input type="checkbox"/> Free Light Chains kappa	<i>R.IMG.FRK</i>	green	1 vial – 2,4 ml	●	
<input type="checkbox"/> Free Light Chains lambda	<i>R.IMG.FRL</i>	yellow	1 vial – 2,4 ml	●	
<i>Accessory Reagent</i>					
<input type="checkbox"/> Reagent "B" FLC	<i>R.IMG.FLC.B</i>	azure	1 vial – 3 ml	●	
<i>Calibrators</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	●	
<input type="checkbox"/> Prediluted Calibrator Set <p>Free Light Chains kappa – lambda Set of ready-to-use Calibrators</p>	<i>W.SET.UPC.FRK.FRL</i>		5 vials – 1 ml <p>5 vials – 1 ml</p>	—	
<i>Controls</i>					
<input type="checkbox"/> Free Light Chains kappa Control - medium	<i>Y.UPR.FRK.MV-3</i>	green	1 vial – 3 ml	—	
<input type="checkbox"/> Free Light Chains kappa Control - low	<i>Y.UPR.FRK.LV-3</i>	green	1 vial – 3 ml	—	
<input type="checkbox"/> Free Light Chains lambda Control - medium	<i>Y.UPR.FRL.MV-3</i>	yellow	1 vial – 3 ml	—	
<input type="checkbox"/> Free Light Chains lambda Control - low	<i>Y.UPR.FRL.LV-3</i>	yellow	1 vial – 3 ml	—	
<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	—	
<input type="checkbox"/> 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 precautions 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.

Getting the cartridges ready

Two UDR cartridges must be labelled and filled as above:

- Compartment A: with Antiserum Reagents;
- Compartment B: with about 1 ml of Accessory Reagent "B".

Processing Procedure

Calibration Curve

Prepare various calibrator levels (see table) or use the Prediluted Calibrator Sets: W.SET.UPC.FRK.FRL.

Calibration Procedure

The calibration procedure must be run for each chemistry. Results and curves are reported on the back.

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

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 1:6 – Conc. ≈ 1.33 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, Y.UPR.FRL; Y.UPR.FRK.MV-3, Y.UPR.FRL.MV-3; Y.UPR.FRK.LV-3, Y.UPR.FRL.LV-3

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; please use serological pipette to avoid reagent leaks filling cartridges.

Cartridges Compartment dead volume are 250 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. 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 das Beckman Coulter Immage® Nephelometer angepasste freie Leichtketten Kit "IMG" dient zur separaten Bestimmung der freien Kappa und Lambda Leichtketten in unkonzentriertem Urin.

Freie Leichtketten in Blut und Cerebrospinalflüssigkeit

Die an Serum (oder Plasma) und an Cerebrospinalflüssigkeit mit der spezifischen Anwendung 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 und in der Cerebrospinalflüssigkeit derzeit in Studium- und Festsetzungsphase ist. Daher bezieht sich vorliegender BeiPACKetext 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 adsorbierten Antisern, die spezifisch für die "hidden" Epitopen der freien Leichtketten der Immunglobuline sind.

Reagenzien

Kit Typ					K
<i>Antiserum Reagenz</i>					
<input type="checkbox"/> Free Light Chains kappa	<i>R.IMG.FRK</i>	<i>grun</i>	1 Phiöle – 2,4 ml	●	
<input type="checkbox"/> Free Light Chains lambda	<i>R.IMG.FRL</i>	<i>gelb</i>	1 Phiöle – 2,4 ml	●	
<i>Nebenreagenz „B“:</i>					
<input type="checkbox"/> Reagent "B" FLC	<i>R.IMG.FLC.B</i>	<i>hellblau</i>	1 Phiöle – 3 ml	●	
<i>Kalibrator</i>					
<input type="checkbox"/> Free Light Chains kappa	<i>W.UPC.FRK</i>	<i>grun</i>	1 Phiöle – 1 ml	●	
<input type="checkbox"/> Free Light Chains lambda	<i>W.UPC.FRL</i>	<i>gelb</i>	1 Phiöle – 1 ml	●	
<input type="checkbox"/> Satz vorverdünnte Kalibratoren <p>„Free Light Chains“ kappa und lambda. Ist ein gebrauchsfertiger Kalibratohrensatz.</p>	<i>W.SET.UPC.FRK.FRL</i>		5 Phiölen – 1 ml <p>5 Phiölen – 1 ml</p>	—	
<i>Kontrollen</i>					
<input type="checkbox"/> Free Light Chains kappa Control - medium	<i>Y.UPR.FRK.MV-3</i>	<i>grun</i>	1 Phiöle – 3 ml	—	
<input type="checkbox"/> Free Light Chains kappa Control - low	<i>Y.UPR.FRK.LV-3</i>	<i>grun</i>	1 Phiöle – 3 ml	—	
<input type="checkbox"/> Free Light Chains lambda Control - medium	<i>Y.UPR.FRL.MV-3</i>	<i>gelb</i>	1 Phiöle – 3 ml	—	
<input type="checkbox"/> Free Light Chains lambda Control - low	<i>Y.UPR.FRL.LV-3</i>	<i>gelb</i>	1 Phiöle – 3 ml	—	
<input type="checkbox"/> Free Light Chains kappa Control	<i>Y.UPR.FRK</i>	<i>grun</i>	1 Phiöle – 1 ml	—	
<input type="checkbox"/> Free Light Chains lambda Control	<i>Y.UPR.FRL</i>	<i>gelb</i>	1 Phiöle – 1 ml	—	
<input type="checkbox"/> 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

Befolgen Sie die Herstelleranweisungen zur Programmierung der beiden UDR-Methodiken.

Die analytischen Parameter sind in der Tabelle auf der Rückseite angegeben.

Vorbereitung der UDR Reagenzien

Zwei UDR Kartuschen beschriften und die Reagenzien wie folgt füllen:

- Kompartiment A: Antiserum Reagenz
- Kompartiment B: etwa1 ml Nebenreagenz „B“

Messvorgang

Kalibrationskurven

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

Kalibrationsvorgang

Die Kalibration für beide Bestimmungen, d.h. sowohl für Kappa wie für Lambda, durchführen.

Die Kalibration muß beim Kartuschenaustausch oder auf jeden Fall beim Gebrauch einer neuen Losnummer durchgeführt werden. Resultate und typische Kalibrationskurven: Siehe Rückseite .

Probenmaterial

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

Probenassay

Die Bestimmung mit den Reagenzien für Kappa und Lambda durchführen.

Qualitätskontrolle

Folgende Kontrollen werden für jede Analysenserie empfohlen:

<input type="checkbox"/> Negativ-Kontrolle	PBS (oder Satzlösung) = Blanko Reagenz
<input type="checkbox"/> Positiv-Kontrolle	<input type="checkbox"/> verdünnter Kalibrator 1:6 – Konzentration ≈ 1,33 mg/dl. <p>Der verdünnte Kalibrator ist nur wenige Stunden stabil.</p> <input type="checkbox"/> Alternativ kann die Positiv-Kontrolle Y.UPR.FRK, Y.UPR.FRL; Y.UPR.FRK.MV-3, Y.UPR.FRL.MV-3; Y.UPR.FRK.LV-3, Y.UPR.FRL.LV-3 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

Français

Objectif

Le kit Chaines Légères Livres "IMG", employé sur l'analyseur Image® de Beckman Coulter, a l'objectif de déterminer les *Chaines Légères Livres (CLL) kappa et lambda (séparément) dans les urines non concentrées*.

Chaines Légères Livres dans le sang

Les kits employés pour le sérum et le plasma, avec la spécifique application, 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 Chaines 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.newsscientific.com.

Méthode

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

Réactifs

Type Kit					K
<i>Reactif antiserum</i>					
<input type="checkbox"/> Free Light Chains kappa	<i>R.IMG.FRK</i>	vert	1 ampoule – 2,4 ml	●	
<input type="checkbox"/> Free Light Chains lambda	<i>R.IMG.FRL</i>	jaune	1 ampoule – 2,4 ml	●	
<i>Reactif Accessoire</i>					
<input type="checkbox"/> Reagent "B" FLC	<i>R.IMG.FLC.B</i>	bleu	1 ampoule – 3 ml	●	
<i>Calibreur</i>					
<input type="checkbox"/> Free Light Chains kappa	<i>W.UPC.FRK</i>	vert	1 ampoule – 1 ml	●	
<input type="checkbox"/> Free Light Chains lambda	<i>W.UPC.FRL</i>	jaune	1 ampoule – 1 ml	●	
<input type="checkbox"/> Set Calibreurs Pré-dilués Ce sont des Sets de Calibreurs prêts à l'emploi.	<i>W.SET.UPC.FRK.FRL</i>		5 ampoules – 1 ml 5 ampoules – 1 ml	—	
<i>Contrôles</i>					
<input type="checkbox"/> Free Light Chains kappa Control - medium	<i>Y.UPR.FRK.MV-3</i>	vert	1 ampoule – 3 ml	—	
<input type="checkbox"/> Free Light Chains kappa Control - low	<i>Y.UPR.FRK.LV-3</i>	vert	1 ampoule – 3 ml	—	
<input type="checkbox"/> Free Light Chains lambda Control - medium	<i>Y.UPR.FRL.MV-3</i>	jaune	1 ampoule – 3 ml	—	
<input type="checkbox"/> Free Light Chains lambda Control - low	<i>Y.UPR.FRL.LV-3</i>	jaune	1 ampoule – 3 ml	—	
<input type="checkbox"/> Free Light Chains kappa Control	<i>Y.UPR.FRK</i>	vert	1 ampoule – 1 ml	—	
<input type="checkbox"/> Free Light Chains lambda Control	<i>Y.UPR.FRL</i>	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 Calibreurs / 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

Suivre les instructions du constructeur pour la Programmation de deux méthodes "*UDR*".

Les paramètres analytiques sont indiqués dans le tableau derrière.

Préparation des Bidons de Réactif UDR

Etiqueter deux Bidons UDR et transvaser les réactifs de la façon suivante:

- Compartiment A: Réactif Anti-sérum;
- Compartiment B: environs 1 ml de Réactif Accessoire "B".

Procédure Opérationnelle

Courbes de Calibrage

Préparer les dilutions des calibreurs (voir tableau) ou employer les Sets pré-dilués – W.SET.UPC.FRK.FRL.

Procédure de Calibrage

Accomplir la procédure de calibrage pour les deux chimies.

Le Calibrage doit être effectué quand on change de bidon et toujours quand on emploie un nouveau lot.

Les résultats et les courbes typiques sont indiqués dernère.

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 avec les réactifs 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"/> Calibreur dilué 1:6 - Conc. ≈ 1,33 mg/dl. La stabilité du Calibreur dilué est assurée pendant quelques heures seulement.
<input type="checkbox"/> Contrôle Positif	<input type="checkbox"/> En tant que Contrôles positifs alternatifs on peut employer: Y.UPR.FRK, Y.UPR.FRL; Y.UPR.FRK.MV-3, Y.UPR.FRL.MV-3; Y.UPR.FRK.LV-3, Y.UPR.FRL.LV-3

Résultats et Interprétation

Valeurs de Référence Normales

Les Chaines 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 Chaines Légères Livres présentes dans l'échantillon et celles présentes dans les Calibreurs 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 Turbidimétrie/Néphélométrie dans le cas d'Immunoglobulines Monoclonales dans le sérum (Composant Monoclonal du sérum– CM).

⚠ *Excès d'Antigène*

La méthode permet de mesurer correctement une concentration de Calibreur 10 fois plus élevée du point le plus haut de la courbe de calibrage. 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 CLL 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; pour éviter toute perte pendant le transvasement du flacon au bidon UDR on conseille d'employer une pipette à pointe fine. Le volume mort des compartiments du bidon UDR est de 250 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. 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 Calibreurs dilués est assurée pendant quelques heures seulement.

Informations Techniques et Références Bibliographiques

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

Português

Objectivo

O Kit Cadeias Leves Livres "IMG", usado no analisador Image® de Beckman Coulter, tem por objectivo a determinação das *Cadeias Leves Livres (CLL) kappa e lambda (separadamente) em urinas não concentradas*.

Cadeias Leves Livres no sangue e no líquido cefalorraquidiano

Os kits usados no soro (ou plasma) e no líquido cefalorraquidiano, com a especifica metodologia, dão resultados técnica e analiticamente excelentes; não obstante, devemos enfatizar que o significado clínico da determinação da concentração das Cadeias Leves Livres no sangue e no líquido cefalorraquidiano 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.newsscientific.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 Imunoglobulinas.

Reagentes

Tipo Kit					K
<i>Reagentes Anti-soro</i>					
<input type="checkbox"/> Free Light Chains kappa	<i>R.IMG.FRK</i>	verde	1 frasco – 2,4 ml	●	
<input type="checkbox"/> Free Light Chains lambda	<i>R.IMG.FRL</i>	amarelo	1 frasco – 2,4 ml	●	
<i>Reagente Acessório</i>					
<input type="checkbox"/> Reagent "B" FLC	<i>R.IMG.FLC.B</i>	azul	1 frasco – 3 ml	●	
<i>Calibradores</i>					
<input type="checkbox"/> Free Light Chains kappa	<i>W.UPC.FRK</i>	verde	1 frasco – 1 ml	●	
<input type="checkbox"/> Free Light Chains lambda	<i>W.UPC.FRL</i>	amarelo	1 frasco – 1 ml	●	
<input type="checkbox"/> Set Calibradores Pré-diluídos É um Set de Calibradores pronto para uso.	<i>W.SET.UPC.FRK.FRL</i>		5 frascos – 1 ml 5 frascos – 1 ml	—	
<i>Controlos</i>					
<input type="checkbox"/> Free Light Chains kappa Control - medium	<i>Y.UPR.FRK.MV-3</i>	verde	1 frasco – 3 ml	—	
<input type="checkbox"/> Free Light Chains kappa Control - low	<i>Y.UPR.FRK.LV-3</i>	verde	1 frasco – 3 ml	—	
<input type="checkbox"/> Free Light Chains lambda Control - medium	<i>Y.UPR.FRL.MV-3</i>	amarelo	1 frasco – 3 ml	—	
<input type="checkbox"/> Free Light Chains lambda Control - low	<i>Y.UPR.FRL.LV-3</i>	amarelo	1 frasco – 3 ml	—	
<input type="checkbox"/> Free Light Chains kappa Control	<i>Y.UPR.FRK</i>	verde	1 frasco – 1 ml	—	
<input type="checkbox"/> Free Light Chains lambda Control	<i>Y.UPR.FRL</i>	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.

Parametrização do Analisador

Seguir as instruções do fabricante para a programação de duas Metodologias "*UDR*".

Os parâmetros analíticos estão relacionados na tabela do verso.

Preparação dos Cartuchos de Reagente UDR

Etiquetar dos Cartuchos UDR e transvasar os reagentes como se indica a seguir:

- Compartimento A: Reagente Anti-soro,
- Compartimento B: aproximadamente 1 ml de Reagente Acessório "B".

Procedimento Operativo

Curvas de Calibração

Preparar as diluições do calibrador (ver tabela) ou empregar o Set pré-diluído – W.SET.UPC.FRK.FRL.

Procedimento de Calibração

Efectuar o procedimento de calibração para ambas as metodologias.

A calibração deve relazer-se pelo menos ao trocar de lote e ao trocar o cartucho de reagentes.

Os resultados e as curvas típicas 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"/> Calibrador diluído 1:6 - Conc. ≈ 1,33 mg/dl. As diluições dos Calibradores têm uma estabilidade limitada a poucas horas.
<input type="checkbox"/> Controlo Positivo	<input type="checkbox"/> Com alternativa usar os Controlos positivos: Y.UPR.FRK, Y.UPR.FRL; Y.UPR.FRK.MV-3, Y.UPR.FRL.MV-3; Y.UPR.FRK.LV-3, Y.UPR.FRL.LV-3

Resultados e Interpretação

Valores de Referência Normais

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

Valeus Significativos

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 Imunoglobulinas Monoclonais no soro (Componente Monoclonal – CM no soro).

⚠ *Excesso de Antigêno*

As aplicações permitem a correcta medida de uma concentração de Calibrador 10 vezes mais elevada que a do ponto mais alto da curva de calibração. 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; para evitar perdas no transvase dos frascos para o cartucho UDR, aconselha-se a utilização de uma pipeta de ponta fina.

O volume morto dos compartimentos dos cartuchos UDR é de 250µl.

⚠ 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.newsscientific.com.

Technical Parameters

FLC - Calibration Curve Dilution - Urine							
REF	W.UPC.FRK - W.UPC.FRL - W.UPC.FKL	LOT	WFKA603 - WFKA603 - WFKLA603				
Prepare various calibrator levels as shown in the table below:							
Calibrator Dilutions (neat 100%)		6,25%	12,5%	25%	50%	100%	
		1:16	1:8	1:4	1:2	1:1	
<input type="checkbox"/> Calibrator	µl	25	50	100	200	400	
<input type="checkbox"/> Buffered Saline (PBS)	µl	375	350	300	200	0	
Equivalent Calibrator Concentration Neat mg/dl (*)		8,0	0,5	1,0	2,0	4,0	8,0
* The calibrator values are lot dependent. Alternatively, prepare double the amount of the 50% dilution and attain 25%, 12.5%, 6.25% doubling. As an alternative use Prediluted Calibrator Set, Code: W.SET.UPC.FRK.FRL To get set point 0 mg/dl use saline or Diluent 1							

FLC - Assay Parameters set up on Image - Urine					
Protocol Information					
Lot Number	see "UDR" cartridge	Unit	mg/dl		
Reagent Serial	see "UDR" cartridge	Protocol	Non-Competitive Nephelometric		
Reagent Expiry Date	see Reagent vial				
Method	Standard				
Sample or Dilution Volume	12 µl	Gain	3		
Reaction Buffer Volume (1)	195 µl	Calibrator Dilution	1 : 1		
Compartment A Volume	20 µl	Sample Dilution	1 : 1		
Compartment B Volume	5 µl	Reaction Time	2,5 minutes		
Calibration Information					
Levels	6		Notice:		
Replicates	2		- Set point 1 - Input 0,001		
			- Model 3 rd order polynomial		
(1) Reaction Buffer = Buffer 1					

FLC - Calibration Curve Examples - Urine					
<i>FLC kappa</i>			Date	10/04/06	
Reagent	R.IMG.FRK	Lot	IMFK-A603		
Calibrator	W.UPC.FRK	Lot	WFK-A603		
	Procedure	Standard	HS		
	mg/dl	signal	CV%	signal	CV%
	Saline	0	86	3,62	
		0,125	107	4,01	
		0,250	120	3,25	
		0,50	148	2,46	
		1,00	216	0,52	
		2,00	386	2,38	
		4,00	686	2,97	
		8,00	1449	2,53	
<i>FLC lambda</i>			Date	10/04/06	
Reagent	R.IMG.FRL	Lot	IMFL-A603		
Calibrator	W.UPC.FRL	Lot	WFL-A603		
	Procedure	Standard	HS		
	mg/dl	signal	CV%	signal	CV%
	Saline	0	110	2,02	
		0,125	126	1,11	
		0,250	153	2,19	
		0,50	179	2,79	
		1,00	259	0,77	
		2,00	449	1,06	
		4,00	836	1,28	
		8,00	1525	0,75	