

## 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*

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 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				
<input type="checkbox"/> Free Light Chains kappa – lambda	<i>W.SET.UPC.FRK.FRL</i>		5 fiale – 1 ml	-
<input type="checkbox"/> E' un Set di Calibratori pronti all'uso.			5 fiale – 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	-
<input type="checkbox"/> Reattivi inclusi nel kit				
<input type="checkbox"/> - 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

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 diluizioni 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 sul 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 <ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> Calibratore diluito 1:16 – Conc. ≈ 1.25 mg/dl</li></ul>
<input type="checkbox"/> Controllo Positivo	La stabilità del Calibratore Diluito è limitata a poche ore. <ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> In alternativa usare i Controlli positivi: Y.UPR.FRK e Y.UPR.FRL.</li></ul>

### 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; *mancaza 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 Reagenti

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.
- 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

### 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*

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 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				
<input type="checkbox"/> Free Light Chains kappa – lambda	<i>W.SET.UPC.FRK.FRL</i>		5 vials – 1 ml	-
<input type="checkbox"/> Set of ready-to-use Calibrators			5 vials – 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	-
<input type="checkbox"/> Reagents included in the kit.				
<input type="checkbox"/> - 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.

### Analysar 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. <ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> Calibrator dilution 1:16 – Conc. ≈ 1.25 mg/dl.</li></ul>
<input type="checkbox"/> Positive Control	The calibrator dilution is stable for a few hours. <ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> As a Positive Control alternative use: Y.UPR.FRK and Y.UPR.FRL.</li></ul>

### 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 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 adsorbierten Antiseren, 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 Phiole – 2,4 ml	•
<input type="checkbox"/> Free Light Chains lambda	<i>R.IMG.FRL</i>	<i>gelb</i>	1 Phiole –2,4 ml	•
<i>Nebenreagenz „B“:</i>				
<input type="checkbox"/> Reagent "B" FLC	<i>R.IMG.FLC.B</i>	<i>hellblau</i>	1 Phiole – 3 ml	•
<i>Kalibratrør</i>				
<input type="checkbox"/> Free Light Chains kappa	<i>W.UPC.FRK</i>	<i>grun</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				
<input type="checkbox"/> Free Light Chains" kappa und lambda. Ist ein gebrauchsfertiger Kalibratørensatz.	<i>W.SET.UPC.FRK.FRL</i>		5 Phiole– 1 ml	-
<input type="checkbox"/> 5 Phiole– 1 ml			5 Phiole– 1 ml	-
<i>Kontrollen</i>				
<input type="checkbox"/> Free Light Chains kappa Control	<i>Y.UPR.FRK</i>	<i>grun</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	-
<input type="checkbox"/> Reagenzien im Kit enthaltene.				
<input type="checkbox"/> - 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:

- Kompartment A: Antiserum Reagenz
- Kompartment 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 Natriumazid 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 Salzlösung) = Blanko Reagenz <ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> verdünnter Kalibrator 1:16 – Konzentration ≈ 1.25 mg/dl.</li></ul>
<input type="checkbox"/> Positiv-Kontrolle	Der verdünnte Kalibrator ist nur wenige Stunden stabil. <ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> Alternativ kann die Positiv-Kontrolle Y.UPR.FRK – Y.UPR.FRL verwendet werden.</li></ul>

### 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 zehnmal höheren Kalibrator-Konzentration als der höchste Punkt der Kalibrationskurve. Trotzdem lassen sich Patientenproben mit Antigenüberschuß nicht ausschliesen.

*⚠ Monoklonalität*

Der Test unterscheidet nicht zwischen monoklonalen und polyklonalen Leichtketten.

### ⚠ Hinweis zum Reagenzienverbrauch

Das Reagenz volumen 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 nicht 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.

## Français

### Objectif

Le kit Chaines Légères Livres "IMG", employé sur l'analyseur Immage® 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 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 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.newscientific.com.

### Méthode

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

### Réactifs

Type Kit				K
<i><b>Réactif anti-sérum</b></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><b>Réactif Accessoire</b></i>				
<input type="checkbox"/> Reagent "B" FLC	<i>R.IMG.FLC.B</i>	bleu	1 ampoule – 3 ml	•
<i><b>Calibreur</b></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 Prédiétés	<i>W.SET.UPC.FRK.FRL</i>		5 ampoules – 1 ml	-
Ce sont des Sets de Calibreurs prêts à l'emploi.			5 ampoules – 1 ml	-
<i><b>Contrôles</b></i>				
<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 note "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 prédiétés – 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 tyiques 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 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"/> 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 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 ImmunoPrécipitation en phase liquide (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.newscientific.com.

## Português

### Objectivo

O Kit Cadeias Leves Livres "IMG", usado no analisador Immage® de Beckman Coulter, tem por objectivo a determinação das *Cadeias Leves Livres (CLL) kappa e lambda (separadamente) em urinas rão 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 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 ImunoPrécipitação na fase líquida com anti-soros adsorvidos especificos para os determinantes "Hidden" (ocultos) das Cadeias Leves das Imunoglobulinas.

### Reagentes

Tipo Kit				K
<i><b>Reagentes Anti-soro</b></i>				
<input type="checkbox"/> Free Light Chains kappa	<i>R.IMG.FRK</i>	<i>verde</i>	1 frasco – 2,4 ml	•
<input type="checkbox"/> Free Light Chains lambda	<i>R.IMG.FRL</i>	<i>amarelo</i>	1 frasco – 2,4 ml	•
<i><b>Reagente Acessório</b></i>				
<input type="checkbox"/> Reagent "B" FLC	<i>R.IMG.FLC.B</i>	azul	1 frasco – 3 ml	•
<i><b>Calibradores</b></i>				
<input type="checkbox"/> Free Light Chains kappa	<i>W.UPC.FRK</i>	<i>verde</i>	1 frasco – 1 ml	•
<input type="checkbox"/> Free Light Chains lambda	<i>W.UPC.FRL</i>	<i>amarelo</i>	1 frasco – 1 ml	•
<input type="checkbox"/> Set Calibradores Pré-diluídos	<i>W.SET.UPC.FRK.FRL</i>		5 frascos – 1 ml	-
É um Set de Calibradores pronto para uso.			5 frascos – 1 ml	-
<i><b>Controlos</b></i>				
<input type="checkbox"/> Free Light Chains kappa Control	<i>Y.UPR.FRK</i>	<i>verde</i>	1 frasco – 1 ml	-
<input type="checkbox"/> Free Light Chains lambda Control	<i>Y.UPR.FRL</i>	<i>amarelo</i>	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 refazer-se pelo menos ao trocar de lote e ao trocar a 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*

Efectuar 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 usar os Controlos positivos: Y.UPR.FRK e Y.UPR.FRL.

### Resultados e Interpretação

*Valores de Referência Normais*

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

*Valores 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 Immunoglobulinas Monoclonais no soro (Componente Monoclonal – CM no soro).

*⚠ Excesso de Antigeno*

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 Antigeno".

*⚠ 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 accidental.
- 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

FLC - Calibration Curve Dilution						
<b>REF</b>	W.UPC.FRK - W.UPC.FRL - W.UPC.FKL	<b>LOT</b>	A411			
Prepare various calibrator levels as shown in the table below:						
Calibrator Dilutions (neat 100%)		2,5%	5%	10%	20%	40%
		1:40	1:20	1:10	1:5	1:2,5
<input type="checkbox"/> Calibrator	µl	10	20	20	50	100
<input type="checkbox"/> Buffered Saline (PBS)	µl	390	380	180	200	150
Equivalent Calibrator Concentration						
Neat mg/dl (*)	20,0	0,5	1,0	2,0	4,0	8,0
* The calibrator values are lot dependent.						
Alternatively, prepare double the amount of the 40% dilution and attain 20%, 10%, 5%, and 2.5% 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 Immage
---

## Protocol Information

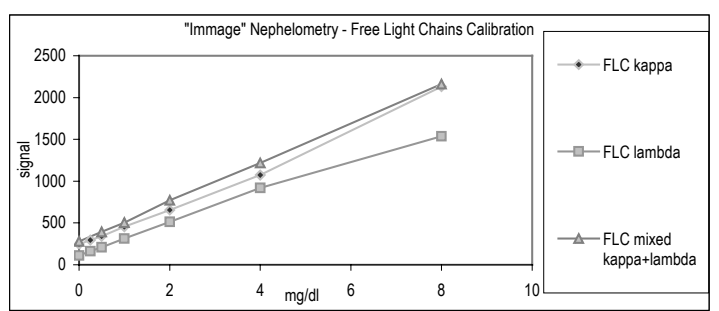
Lot Number	see "UDR" cartridge	Unit	mg/dl
Reagent Serial	see "UDR" cartridge	Protocol	Non-Competitive
Reagent Expiry Date	see Reagent vial		Nephelometric

Method	Standard		
Sample or Dilution Volume	12 µl	Gain	3
Reaction Buffer Volume	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

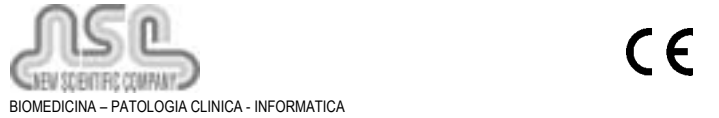
## Calibration Information

Levels	6	Notice - Concentration Input	
Replicates	2	Lowest level, Set Point 1 - Input	0.0010

FLC - Calibration Curve Examples						
<i>FLC kappa</i>		Date	24/03/05			
Reagent	R.IMG.FRK	Lot	IMFK-028A501			
Calibrator	W.SET.FRK	Lot	A501			
Procedure	Standard	HS				
Saline	mg/dl	signal	CV%	signal	CV%	
	0	246	3,15			
Calibrator	0,25	296	1,40			
	0,5	341	1,16			
	1	455	0,58			
	2	655	0,72			
	4	1074	11,92			
	8	2130	2,03			
<i>FLC lambda</i>		Date	24/03/05			
Reagent	R.IMG.FRL	Lot	IMKL-A501			
Calibrator	W.SET.FRL	Lot	A501			
Procedure	Standard	HS				
Saline	mg/dl	signal	CV%	signal	CV%	
	0	111	10,67			
Calibrator	0,25	164	2,30			
	0,5	209	0,57			
	1	314	1,29			
	2	513	0,11			
	4	920	4,91			
	8	1539	0,10			



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



BIOMICEDINA – PATOLOGIA CLINICA - INFORMATICA

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