

## Antigen Excess

The proposed application allows an accurate assay of a calibrator concentration four times higher than the highest set point of the calibration curve. However, "Antigen Excess" cannot be ruled out.

## ADVICE ON REAGENT CONSUMPTION

The volume of reagents supplied in the vials allows to run 200 test with the proposed standard parameters; to avoid loss filling the reagent containers it is recommended to use a fine point pipette.

## PRECAUTIONS AND HAZARDS

- **Preservative:** Sodium Azide.
  - **Handling:** Sodium Azide is toxic. All the reagents contain Sodium Azide <0,1% (w/v). Even if Sodium Azide is not dangerous at this concentration, make sure to take the necessary precautions to prevent accidental swallowing.
  - **Waste:** Sodium Azide can react with lead and copper plumbing to form highly explosive metal azides.
- Since absence of infectious agents can not be proven with absolute certainty, all materials derived from human or animal blood should always be handled with due care, following the precautions recommended for biohazardous material.

## WARNINGS

- All reagents are intended only for "In Vitro research".
- Reagents have passed quality control checks and are expected to react as described in this Instructions. If controls do not yield the predicted reaction, all the reagents would not be considered reliable.
- Do not mix reagents from different lot kits.

## TECHNICAL INFORMATION

Contact Customer Support Service or visit [www.newscientific.com](http://www.newscientific.com).

## TECHNICAL PARAMETERS

(rev.: 07.01.2004)

### CALIBRATION CURVE DILUTIONS

LEVEL	DILUTION	FACTOR (% NEAT)	VOL. CALIBRATOR	VOL. SALINE
# 1	1 : 8	12.5 %	100 ul	700 ul
# 2	1 : 4	25 %	100 ul	300 ul
# 3	1 : 2	50 %	100 ul	100 ul
# 4	3 : 4	75 %	300 ul	100 ul
# 5	1 : 1	100 %	200 ul	---

### ASSAY PARAMETERS SET UP - GENERAL INFORMATION

#### Option A: Without Blank Reagent (use only Antiserum Reagent)

**Volumes**  
SAMPLE: 10.0 ul (PREDILUTED 1:20)  
REAGENT: 250 ul (ANTISERUM REAGENT)

#### Measurements

WAVELENGTH: 340 nm  
POINT 1 (BLANK): as soon as possible after mixing sample and reagent (from 0 to (maximum) 10 seconds)  
POINT 2 ("FINAL" POINT): from 8 to 10 minutes, after mixing sample and reagent

#### Calibration Parameters

CALIB. TYPE: Not Lineal (5 points)  
FORMULA: 3rd Order Polinomial, Logit or Polygonal

#### Calculation

Interpolate the absorbance increment (P2-P1) of the samples and controls in the curve obtained with the calibrators

#### Option B: With Blank Reagent (use the two Reagents)

**Volumes**  
SAMPLE: 10.0 ul (PREDILUTED 1:20)  
REAGENT : 250 ul (ANTISERUM OR BLANK REAGENT)

#### Measurements

WAVELENGTH: 340 nm  
POINT 1 (BLANK): after dispensing reagent and just before dispensing sample, or as soon as possible after mixing sample and reagent  
POINT 2 ("FINAL" POINT): from 8 to 10 minutes, after mixing sample and reagent

#### Calibration Parameters

CALIB. TYPE: Not Lineal (5 points)  
FORMULA: 3rd Order Polinomial, Logit or Polygonal

#### Calculation

Interpolate the absorbance increment (P2-P1), obtained with the Main Reagent (Antiserum), minus the absorbance increment (P2-P1), obtained with the Blank Reagent (RWA), of the samples and controls in the curve obtained with the calibrators

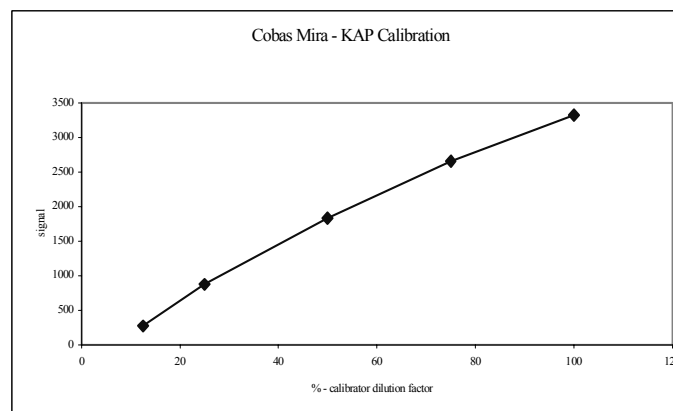
### EXAMPLE OF CALIBRATION CURVE - "Cobas Mira" Analyzer

#### Results

REF.: R.ITS.KAP.AS  
LOT: 2156  
CALIBRATOR: REF.: W.SPC.IS1  
LOT: 3371

dil. fact %	Kap-LC mg/dl	Ig-Kap mg/dl	signal mAU
12.5	87	300	0.0271
25	174	600	0.0874
50	348	1200	0.1832
75	522	1800	0.2657
100	696	2400	0.3326

#### Graphic



#### Note - Warning

The results of the calibration and the graphic have value only as an example



BIOMEDICINA - PATOLOGIA CLINICA - INFORMATICA



Immuno Turbidimetric System

**REF** K.ITS.KAP

**Cadenas Ligeras Kappa (Ig-K) - Kit ITS**  
**Kappa Light Chains (Ig-K) - Kit ITS**

200 test

ES - EN Instrucciones - Instructions

**IVD** Reactivos para uso profesional  
Reagents for professional use

+2 ... +8 °C

[www.newscientific.com](http://www.newscientific.com)

Documentos de Referencia	Reference Documents
Real Decreto 1662/2000 sobre productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> - 29 de septiembre de 2000	RD 1662/2000
Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> - 27 de octubre de 1998	DOCE, 1998, N° L 331
Información suministrada por el fabricante con los reactivos de diagnóstico <i>in vitro</i> para uso profesional	UNE EN 375:2001
Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied	ISO 15223:2000(E)
Graphical symbols for use in the labelling of medical devices	EN 980:1996

New Scientific Company España, S.r.l.

Valencia, 558 - ES 08026 Barcelona (España)

Ph.: +34 93 244 82 94 - Fax: +34 93 244 82 95 - e-mail: [nsce@newscientific.com](mailto:nsce@newscientific.com)

**OBJETO**

El Kit *Cadenas Ligeras Kappa (Ig-K) - Kit ITS*, usado en analizadores fotométricos de Química Clínica, tiene por objeto la determinación de las **Cadenas Ligeras Kappa (libres y ligadas)** o **Inmunoglobulinas Kappa (KAP)** en suero humano.

**METODO**

El método se basa en la reacción de inmunoprecipitación en fase líquida (turbidimetría) con anticuerpos específicos para las Cadenas Ligeras Kappa de las Inmunoglobulinas.

**CONTENIDO - COMPONENTES DEL KIT**

**Reactivo Antisuero Prediluido:**

- *Light Chains Kappa (B&F)* (R.ITS.KAP.AS) 2 viales - 25+25 ml

**Reactivo Sin Antisuero:**

- *Light Chains - RWA* (R.ITS.RWA.LC) 2 viales - 25+25 ml

**Forma:** líquido, listo para el uso.

**Estabilidad:** 12 meses a +2°C ... +8°C.

**OTROS REACTIVOS RELACIONADOS, NO INCLUIDOS EN EL KIT**

**Calibradores:**

- *Inmunoglobulinas - Calibrador* (W.SPC.IS1) 1 vial – 1 ml

**Controles:**

- *Inmunoglobulinas - Valor Medio* (W.SPR.IS1.MV) 1 vial – 1 ml
- *Inmunoglobulinas - Valor Bajo* (W.SPR.IS1.LV) 1 vial – 1 ml

**Información Sobre Calibradores y Controles:**

Consultar las relativas Instrucciones.

**PARAMETRIZACIÓN DEL ANALIZADOR**

Seguir las instrucciones del fabricante del analizador para la programación de una metódica monorreactiva. En caso de usar el Reactivo Sin Antisuero como "reactivo de blanco" para efectuar un blanco de muestra dinámico, seguir las instrucciones del fabricante del analizador para la programación de una metódica monorreactiva con "reactivo de blanco" (en algunos analizadores es necesario programar una segunda metódica de blanco con los mismos parámetros que la metódica principal). Los parámetros analíticos estandard se relacionan en el reverso.

**PROCEDIMIENTO OPERATIVO**

**Preparación de los Contenedores de Reactivo**

Trasvasar cuidadosamente los reactivos a los contenedores de reactivos del analizador adecuados, usando como:

- Reactivo Principal: Reactivo Antisuero Prediluido
- Reactivo de Blanco (opcional): Reactivo Sin Antisuero

**Curva de Calibración**

Preparar las diluciones del calibrador (W.SPC.IS1) indicadas en la tabla del reverso.

**Procedimiento de Calibración**

Efectuar el procedimiento de calibración previsto por el analizador. Para la construcción de la curva de calibración usar un modelo "No Lineal" (por ejemplo tipo Polinomio de 3er Orden, Logit o Poligonal).

**La calibración debe rehacerse, al menos, siempre que se use un nuevo lote.**

Los resultados y una curva típica, obtenida en un analizador "Cobas Mira", se relacionan a título de ejemplo en el reverso.

**Muestras**

Suero fresco, límpido, no hemolizado, no lipémico.

**Prediluir el suero 1:20 para su análisis.**

**Determinación sobre las Muestras**

Efectuar la determinación tal y como prevé el analizador.

**Control de Calidad**

Se aconseja la inserción en cada serie analítica de:

- Control Valor Medio: W.SPR.IS1.MV
- Control Valor Bajo: W.SPR.IS1.LV

**RESULTADOS E INTERPRETACION**

**Valores de Referencia**

Es aconsejable que cada Laboratorio establezca sus propios valores de referencia normales. Los valores de referencia de la KAP relacionados en bibliografía son de entre 200-440 mg/dl (expresados como concentración de Cadenas Ligeras Kappa) o de entre 650-1500 mg/dl (expresados como concentración de Inmunoglobulinas Kappa).

Los valores de referencia del cociente Kappa/Lambda relacionados en bibliografía son de entre 1,35-2,65.

**Limitaciones – Falta de Paralelismo Muestra/Calibrador**

Las Cadenas Ligeras presentes en la muestra y las presentes en los Calibradores pueden ser "distintas" y pueden por ello reaccionar de manera no proporcional; *falta de paralelismo muestra/calibrador*. Ello es análogo a lo que ocurre con la determinación cuantitativa por Inmunoprecipitación en fase líquida (Turbidimetría/Nefelometría) en el caso de Inmunoglobulinas Monoclonales en el suero (Componente Monoclonal – CM sérico).

**Exceso de Antígeno**

La metódica propuesta permite la correcta medida de una concentración de Calibrador cuatro veces más alta que el punto más alto de la curva de calibración. De cualquier modo, no es posible excluir que una Muestra vaya en "Exceso de Antígeno".

**NOTA SOBRE EL CONSUMO DE REACTIVO**

El volumen de los reactivos suministrado en los viales permite la ejecución de 200 test con la adaptación estandard propuesta; para evitar pérdidas en el trasvase de los viales a los contenedores del analizador se aconseja emplear una pipeta de punta fina.

**PRECAUCIONES PARA LA SEGURIDAD**

- **Conservante:** *Azida Sódica*.
  - **Manipulación:** La Azida Sódica es tóxica. Todos los reactivos contienen Azida Sódica < 0,1% (w/v). Aunque a tal concentración la Azida Sódica no es peligrosa, adoptar las precauciones necesarias para evitar la ingestión accidental.
  - **Eliminación:** La Azida Sódica puede reaccionar con plomo o cobre dando un compuesto explosivo.
- Puesto que la ausencia de agentes infecciosos no puede ser probada con certeza absoluta, todos los reactivos obtenidos a partir de derivados de sangre tanto humana como animal deben ser manipulados con la debida precaución, siguiendo las normas de seguridad recomendadas en caso de riesgo biológico.

**ADVERTENCIAS PARA EL USO**

- Todos los reactivos deben emplearse unicamente para "investigación" *In Vitro*.
- Los reactivos del Kit se han sometido a controles de calidad y deben reaccionar como se describe en estas instrucciones. En el caso de que los controles no den la reacción prevista, todos los reactivos del Kit deben considerarse como no fiables.
- No mezclar reactivos pertenecientes a Kits de lotes distintos.

**INFORMACIONES TECNICAS**

Contactar con el Servicio de Asistencia al Cliente o consultar www.newscientific.com.

**INTENDED USE**

The *Kappa Light Chains (Ig-K) - Kit ITS* Kit, when used with Clinical Chemistry photometric analyzers, is intended for the determination of **Kappa Light Chains (bound and free)** or **Kappa Immunoglobulins (KAP)** in human serum.

**METHOD**

The method is based on the immunoprecipitation reaction in liquid phase (turbidimetry) with antibodies specific to the Kappa Light Chains of Immunoglobulins.

**CONTENTS - KIT COMPONENTS**

**Prediluted Antiserum Reagent:**

- *Light Chains Kappa (B&F)* (R.ITS.KAP.AS) 2 vials – 25+25 ml

**Reagent Without Antiserum:**

- *Light Chains - RWA* (R.ITS.RWA.LC) 2 vials – 25+25 ml

**Form:** liquid, ready for use.

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

**OTHER RELATED REAGENTS, NOT INCLUDED IN THE KIT**

**Calibrators:**

- *Inmunoglobulins - Calibrator* (W.SPC.IS1) 1 vial – 1 ml

**Controls:**

- *Inmunoglobulins - Medium Value* (W.SPR.IS1.MV) 1 vial – 1 ml
- *Inmunoglobulins - Low Value* (W.SPR.IS1.LV) 1 vial – 1 ml

**Information about Calibrators and Controls:**

See the relevant Instructions.

**ANALYZER SET UP**

Follow the manufacturer of the analyzer instructions to program a monorreactive assay. If the Reagent Without Antiserum is used as "blank reagent" to make a dynamic sample blank, follow the manufacturer of the analyzer instructions to program a monorreactive assay with "blank reagent" (in some analyzers it could be necessary to program a second assay with the same parameters as the main assay). The standard assay parameters can be found on the back.

**OPERATING PROCEDURE**

**Reagent Containers Preparation**

Drain carefully the reagent vials in the proper analyzer reagent containers, using as:

- Main Reagent: Prediluted Antiserum Reagent
- Blank Reagent (optional): Reagent Without Antiserum

**Calibration Curve**

Set up the calibrator (W.SPC.IS1) dilutions as shown in the table on the back.

**Calibration Procedure**

Run the calibration procedure preveded for the analyzer. For the calibration curve construction use a "Non Lineal" model (for example 3rd Order Polynomial, Logit or Poligonal type).

**The calibration must be rerun, at least, with each new lot.**

The results and a typical curve, obtained with a "Cobas Mira" analyzer, are reported as an example on the back.

**Samples**

Fresh Serum, limpid, not hemolyzed, not lipemic.

**Predilute the serum 1:20 for its analysis.**

**Assay on Samples**

Samples must be run as preveded for the analyzer.

**Quality Control**

It is advisable to insert in each analytical serie:

- Medium Value Control: W.SPR.IS1.MV
- Low Value Control: W.SPR.IS1.LV

**RESULTS AND INTERPRETATION**

**Reference Values**

It is advisable that each laboratory settles its own normal reference range. KAP reference values specified in literature are between 200-440 mg/dl (expressed as Kappa Light Chain concentration) or between 650-1500 mg/dl (expressed as Kappa Immunoglobulin concentration).

Kappa/Lambda ratio reference values specified in literature are between 1,35-2,65.

**Limitations – Lack of Sample/Calibrator Parallelism**

The 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).