

Monoclonality

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

ADVICE ON REAGENT CONSUMPTION

The volume of reagents supplied in the vials allows to run 100 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* tests.
- Reagents have passed quality control checks and are expected to react as described in this Instructions. If controls do not yield the expected reaction, all the reagents should not be considered reliable.
- Do not mix reagents from different lot kits.
- Calibrator dilutions are stable only for their immediate use.
- With the pass of time or unsuitable conservation conditions, for example with sudden or frequent temperature changes, the reagents can form a slight inespecific precipitate. Filtering with a 0.2-0.45µm monouse syringe filter, the quality and performances of the reagents remain unchanged.

TECHNICAL INFORMATION

Contact Customer Support Service or visit www.newscientific.com.

TECHNICAL PARAMETERS

(rev.: 03.08.2010)

CALIBRATION CURVE DILUTIONS

LEVEL	DILUTION	FACTOR (% NEAT)	VOL. CALIBRATOR	VOL. SALINE
# 1	1 : 16	6.25 %	50 ul	750 ul
# 2	1 : 8	12.5 %	50 ul	350 ul
# 3	1 : 4	25 %	100 ul	300 ul
# 4	1 : 2	50 %	200 ul	200 ul
# 5	1 : 1	100 %	400 ul	---

ASSAY PARAMETERS SET UP - GENERAL INFORMATION

Volumes

SAMPLE/CALS./CTS.: 10.0 ul (PRE-DILUTED 1:15)
REAGENT-1: 250 ul (BUFFER - R.ITS.TLC.BF)
REAGENT-2: 50 ul (ANTISERUM REAGENT - STARTER - R.ITS.LAM.AS)

Measurements

PRIMARY WAVELENGTH: 340 nm
SECONDARY WAVELENGTH: NONE OR >600 nm
POINT 1 (BLANK): a few seconds before dispensing R2 (as starter reagent) and at least 2-3 minutes after dispensing and mixing sample and R1 (buffer).
POINT 2 ("FINAL" POINT): at a fixed time (between 3 to 10 minutes), after dispensing and mixing R2

Calibration Parameters

CALIB. TYPE: Not Lineal (5 points)
FORMULA: 3rd Order Polynomial, Logit or Polygonal (select the best adjustment)

Calculation

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

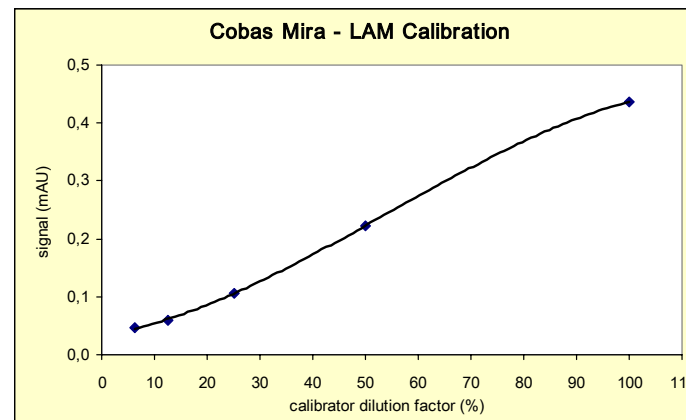
EXAMPLE OF CALIBRATION CURVE - "Cobas Mira" Analyzer

Results

REAGENTS: REF.: KR.ITS.LAM
LOT: J081
CALIBRATOR: REF.: W.SPC.IS1
LOT: J081

dil. fact. %	Lam-LC mg/dl	Ig-Lam mg/dl	signal mAU
6.25	40.8	140	0,04620
12.5	81.6	280	0,05935
25	163	559	0,10665
50	326	1118	0,22245
100	653	2237	0,43720

Graphic



Note - Warning

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



BIOMEDICINA - PATOLOGIA CLINICA - INFORMATICA



Immuno Turbidimetric System



KR.ITS.LAM

Cadenas Ligeras Lambda (Ig-L) - Kit Reactivos ITS
Lambda Light Chains (Ig-L) - ITS Reagent Kit



100 test

ES - EN

Instrucciones - Instructions



Reactivos para uso profesional
Reagents for professional use



+2 ... +8 °C



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: info@newscientific.es

OBJETO

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

METODO

El método se basa en la reacción de inmunoprecipitación en fase líquida (turbidimetría/nefelometría) con anticuerpos específicos para las Cadenas Ligeras Lambda (libres y ligadas) de las Inmunoglobulinas.

CONTENIDO - COMPONENTES DEL KIT

Reactivo Antisuero:

- Light Chains Lambda (B&F) - Antiserum Reagent* (R.ITS.LAM.AS) 1 vial - 5 ml

Tampón de Reacción:

- Light Chains (B&F) - Buffer* (R.ITS.TLC.BF) 1 vial - 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* (Y.SPR.IS1.MV) 1 vial – 1 ml
- Inmunoglobulinas - Valor Bajo* (Y.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 birreactiva.

Los parámetros analíticos standard 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 1 (tampón): Tampón de Reacción (R.ITS.TLC.BF)
- Reactivo 2 (iniciador): Reactivo Antisuero (R.ITS.LAM.AS)

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 1:15 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: Y.SPR.IS1.MV
- Control Valor Bajo: Y.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 LAM relacionados en bibliografía son de entre 110-240 mg/dl (expresados como concentración de Cadenas Ligeras Lambda) o de entre 350-800 mg/dl (expresados como concentración de Inmunoglobulinas Lambda).

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".

Monoclonalidad

El test no permite evidenciar si las Cadenas Ligeras presentes en la muestra son monoclonales o policlonales.

NOTA SOBRE EL CONSUMO DE REACTIVO

El volumen de los reactivos suministrado en los viales permite la ejecución de 100 test con la adaptación standard 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 determinaciones *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.
- Las diluciones del Calibrador tienen una estabilidad limitada a su uso inmediato.
- Con el tiempo o en condiciones no idóneas de conservación, por ejemplo con cambios bruscos o frecuentes de temperatura, puede formarse en los reactivos un leve precipitado inespecífico. Filtrando con un filtro monouso de jeringa de 0,2-0,45µm, la calidad y características de los reactivos permanecen invariables.

INFORMACIONES TECNICAS

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

INTENDED USE

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

METHOD

The method is based on the immunoprecipitation reaction in liquid phase (turbidimetry/nephelometry) with antibodies specific to the Lambda (B&F) Light Chains of Immunoglobulins.

CONTENTS - KIT COMPONENTS

Antiserum Reagent:

- Light Chains Lambda (B&F) - Antiserum Reagent* (R.ITS.LAM.AS) 1 vial – 5 ml

Reaction Buffer:

- Light Chains (B&F) - Buffer* (R.ITS.TLC.BF) 1 vial – 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* (Y.SPR.IS1.MV) 1 vial – 1 ml
- Inmunoglobulins - Low Value* (Y.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 birreactive 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:

- Reagent 1 (buffer): Reaction Buffer (R.ITS.TLC.BF)
- Reagent 2 (starter): Antiserum Reagent (R.ITS.LAM.AS)

Calibration Curve

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

Calibration Procedure

Run the calibration procedure foreseen for the analyzer.

For the calibration curve construction use a "Non Linear" model (for example 3rd Order Polynomial, Logit or Polygonal 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, límpid, not hemolyzed, not lipemic.

Predilute the serum 1:15 for its analysis.

Assay on Samples

Samples must be run as foreseen for the analyzer.

Quality Control

It is advisable to insert in each analytical serie:

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

RESULTS AND INTERPRETATION

Reference Values

It is advisable that each laboratory settles its own normal reference range.

LAM reference values specified in literature are between 110-240 mg/dl (expressed as Lambda Light Chain concentration) or between 350-800 mg/dl (expressed as Lambda 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).

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.