

Assigned Value	A311		
Calibrators		Level	mg/dl
Prediluted Set Free Light Chains kappa	W.SET.UPC.FRK	A	0,5
		B	1,0
		C	2,0
		D	4,0
		E	8,0
Prediluted Set Free Light Chains lambda	W.SET.UPC.FRL	A	0,5
		B	1,0
		C	2,0
		D	4,0
		E	8,0
Prediluted Set Free Light Chains kappa+lambda (mixed)	W.SET.UPC.FKL	A	0,5
		B	1,0
		C	2,0
		D	4,0
		E	8,0



BIOMEDICINA – PATOLOGIA CLINICA - INFORMATICA

W.SET.UPC.FRK

W.SET.UPC.FRL

W.SET.UPC.FKL

Reagenti per uso professionale
Reagents for professional use
Reagenzien für Berufsgebrauch
Reactivos para uso profesional

Linea Catene Leggere Libere
Free Light Chains Line
Freie Leichtketten Linie
Linea Cadenas Ligeras Libres

Set Calibratori Prediluiti
Prediluted Calibrators Set
Satz vorverdünnte Kalibratoren
Set Calibradores Prediluidos

Istruzioni

Instructions
Instrucciones

Gebrauchsanweisung

2 ... 8 °C	1 ml	IT – EN – DE ES	www.newscientific.com
------------	------	--------------------	--

Documenti di Riferimento	Reference Documents	Referenzdokumente	Documentos de Referencia
<input type="checkbox"/>	Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro		IT - Dlgs 332/00
<input type="checkbox"/>	Direttiva 98/79/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro – del 27 ottobre 98		GU, 1998, N° L 331
<input type="checkbox"/>	Information supplied by the manufacturer with in vitro diagnostic reagent for professional use		UNI EN 375:2001
<input type="checkbox"/>	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied		ISO 15223:2000 (E)
<input type="checkbox"/>	Graphical symbols for use in the labelling of medical devices		EN 980:1997

New Scientific Company S.r.l. Via Dante Alighieri, 35 - I 20032 Cormano (MI)

Phone: + 39 02 615 2021 Fax: + 39 02 615 2154 nscit@newscientific.com

Italiano

Scopo

Questa linea di prodotti è da usare come Calibratori nella determinazione delle Catene Leggere Libere eseguita con i kit Catene Leggere Libere della NSC.

Metodo

Il metodo utilizzato dai kit Catene Leggere Libere si basa sulla reazione di ImmunoPrecipitazione in fase liquida con antisieri adsorbiti specifici per gli epitopi "hidden" delle Catene Leggere delle Immunoglobuline.

Per maggiori informazioni vedi il foglio di istruzioni allegato ai Kit Catene Leggere Libere.

Confezione – Contenuto – Forma – Stabilità

- Calibrator Set Free Light Chains kappa (W.SET.UPC.FRK) 5 fiale – 1 ml
- Calibrator Set Free Light Chains lambda (W.SET.UPC.FRL) 5 fiale – 1 ml
- Calibrator Set Free Light Chains kappa+lamda (mixed) (W.SET.UPC.FKL) 5 fiale – 1 ml

Forma: liquido, pronto all'uso.

Stabilità: oltre 12 mesi a +2° ... +8°C.

Informazioni e Preparazione

In mancanza di indicazioni delle Comunità Scientifiche si è proceduto per "Standardizzazione Interna".

Preparazione dei Calibratori

Per ciascun tipo di catena leggera sono selezionati campioni di urine di pazienti con Mieloma Micromolecolare che mostrino all'elettroforesi una banda costituita dalla Proteina di Bence Jones e solo tracce di albumina e di altre proteine. Si può ritenere che in un campione di questo tipo la quantità di proteine totali corrisponda alla quantità di Catene Leggere Libere. Le proteine totali sono dosate con il metodo di Bradford.

Il campione viene centrifugato, dializzato e ultrafiltrato. Il prodotto finale contiene Catene Leggere Libere e tracce di altre proteine in PBS con SodioAzide < 0,1 % (w/v).

Concentrazione

Vedi tabella

⚠ Precauzioni per la sicurezza

Conservante: *SodioAzide*.

- Manipolazione: La SodioAzide è tossica.
 - Tutti i reagenti contengono SodioAzide < 0,1% (w/v). *In tale concentrazione la SodioAzide non è pericolosa*: comunque, adottare le precauzioni necessarie ad evitame 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 dei kit e i Controlli sono stati sottoposti a Controllo di Qualità e devono reagire come descritto nelle istruzioni allegate ai kit.
 - Nel caso i controlli non diano la reazione prevista, tutti i reagenti del kit e i Controlli devono essere ritenuti inaffidabili.
- Non mescolare reagenti di kit appartenenti a lotti diversi.

Informazioni Tecniche e Riferimenti Bibliografici

Rivolgersi al Servizio Clienti o visitare il sito www.newscientific.com.

English

Use

This product line is for use as Calibrator in the determination of Free Light Chains carried out with NSC's Free Light Chain kits.

Method

The method used by the Free Light Chains kit is based on the reaction of ImmunoPrecipitation in liquid phase with specific adsorbed antisera for the "hidden" epitopes of the Light Chains of Immunoglobulins.

For further information, see the instruction leaflet included in the Free Light Chain kits.

Pack – Contents – Type – Stability

- Calibrator Set Free Light Chains kappa (W.UPC.FRK) 5 vials – 1 ml
- Calibrator Set Free Light Chains lambda (W.UPC.FRL) 5 vials – 1 ml
- Calibrator Set Free Light Chains kappa+lamda (mixed) (W.UPC.FKL) 5 vials – 1 ml

Form: liquid, ready to use.

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

Information and Preparation

Due to lack of provisions from the Scientific Committees, our "Internal Standardisation" has been applied.

Calibrator Preparation

For each type of light chain, samples of urine are collected from patients having Micromolecular Myeloma, selecting those which, by electrophoresis, show a band made up of Bence Jones proteins and only traces of albumin and other proteins. In a sample of this type the Total Proteins quantity can be assumed to be equal to the quantity of Free Light Chains. Total Proteins are measured by the Bradford method.

The sample is centrifuged, dialysed and ultra-filtered. The final product contains Free Light Chains and traces of other proteins in PBS with Sodium Azide < 0,1 % (w/v).

Concentration

See table

⚠ 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.
- Calibrator dilutions are stable for a few hours.

Technical Information and References

Please call Customer Support Service or visit www.newscientific.com.

Deutsch

Zweck

Diese Produktlinie dient als Kalibrator bei der Bestimmung der freien Leichtketten mit dem NSC Freie Leichtketten Kit.

Methode

Die vom Freien Leichtketten Kit verwendete Methode beruht auf der Immunpräzipitationsreaktion in flüssiger Phase mit adsorbierten Antiseren, die spezifisch für die „hidden“ Epitopen der Leichtketten der Immunglobuline sind.

Für nähere Auskünfte wird auf die Gebrauchsanweisungen in den Freien Leichtketten Kits verwiesen.

Packung – Inhalt - Form – Stabilität

- Calibratorsatz Freie Leichtketten Kappa (W.SET. UPC.FRK) 5 Phiolen – 1 ml
- Calibratorsatz Freie Leichtketten Lambda (WSET.UPC.FRL) 5 Phiolen – 1 ml
- Kalibratorsatz Freie Leichtketten Kappa+Lambda (mixed) (W.SET.UPC.FKL) 5 Phiolen – 1 ml

Form: flüssig, gebrauchsfertig.

Stabilität: über 12 Monate bei +2°C ... +8°C

Auskünfte und Vorbereitung

Mangels Vorschriften wissenschaftlicher Vereine werden firmeninterne Standards verwendet.

Kalibratorenvorbereitung

Für jede Art von freier Leichtkette werden Urinproben von Patienten mit Mikromolekular-Myelom gewählt, die in der Elektrophorese eine aus Bence-Jones Protein bestehende Bande, aber nur Spuren von Albumin und anderen Proteinen aufweisen. In diesen Proben entspricht die Menge des Totalproteins der Menge der freien Leichtketten. Das Totalprotein wird nach der Bradford Methode bestimmt.

Das Probenmaterial wird zentrifugiert, dialysiert und ultrafiltriert. Das Endprodukt enthält freie Leichtketten und Spuren von anderen Proteinen in PBS mit Natriumazid < 0,1 % (w/v).

Konzentration

Siehe Tabelle.

⚠ Sicherheitsmaßnahmen

Konservierungsmittel: *Natriumazid*

- Handhabung: Natriumazid ist toxisch.
 - Alle Reagenzien enthalten Natriumazid < 0,1 % (w/v). *In dieser Konzentration ist Natriumazid ungefährlich*.
- Geeignete Sicherheitsmaßnahmen anwenden, um zufälliges Verschlucken zu vermeiden.
- Entsorgung: Natriumazid kann durch Reaktion mit Blei und Kupfer eine explosive Verbindung bilden.

⚠ Wichtige Hinweise

- Alle Reagenzien sind ausschliesslich für *in-vitro Forschung* vorgesehen.
- Alle Kit Reagenzien und Kontrollen werden der Qualitätskontrolle unterzogen und müssen gemäss Anleitungen reagieren.
 - Ergeben die Kontrollen unerwartete Ergebnisse, sind alle Kit Reagenzien und Kontrollen als unzuverlässig zu betrachten.
- Keine Reagenzien aus verschiedene Losnummern mischen.

Technische Auskünfte und Literatur

Bitte wenden sie sich an den Kundenservice oder besuchen sie unsere Webseite www.newscientific.com.

E s p a ñ o l

Objeto

El objeto de esta línea de productos es su uso como Calibradores en la determinación de las Cadenas Ligeras Libres efectuada con los Kits Cadenas Ligeras Libres de NSC.

Método

El método empleado por los Kits Cadenas Ligeras Libres se basa en la reacción de Inmunoprecipitación en fase líquida con antisueros adsorbidos específicos para los determinantes "Hidden" (ocultos) de las Cadenas Ligeras de las Immunoglobulinas.

Para más información consultar la hoja de instrucciones incluida en los Kits Cadenas Ligeras Libres.

Presentación – Contenido – Forma – Estabilidad

- Calibrator Set Free Light Chains kappa (W.SET.UPC.FRK) 5 viales – 1 ml
- Calibrator Set Free Light Chains lambda (W.SET.UPC.FRL) 5 viales – 1 ml
- Calibrator Set Free Light Chains kappa+lambda (mixed) (W.SET.UPC.FKL) 5 viales – 1 ml

Forma: líquido, listo para su uso.

Estabilidad: más de 12 meses a +2° ... +8°C.

Información y Preparación

A falta de indicaciones por parte de Comunidades Cientificas se ha procedido por "Estandarización Interna".

Preparación de los Calibradores

Para cada tipo de cadena ligera se han seleccionado muestras de orina de pacientes con Mieloma Micromolecular que mostrasen en la electroforesis una banda constituida por Proteínas de Bence Jones y sólo trazas de albúmina u otras proteínas. Se puede considerar que en una muestra de este tipo la cantidad de proteínas totales se corresponde a la cantidad de Cadenas Ligeras Libres. Las proteínas totales se han determinado con el método de Bradford.

Las muestras son centrifugadas, dializadas y ultrafiltradas. El producto final contiene Cadenas Ligeras Libres y trazas de otras proteínas en PBS con Azida Sódica < 0,1 % (w/v).

Concentración

Ver tabla

⚠ Precauciones para la Seguridad

Conservante: *Azida Sódica*.

- Manipulación: La Azida Sódica es tóxica.
 - Todos los reactivos contienen Azida Sódica < 0,1% (w/v). *A tal concentración la Azida Sódica no es peligrosa*: de todos modos, adoptar las precauciones necesarias para evitar la ingestión accidental.
- Eliminación: La Azida Sódica puede reaccionar con plomo o cobre dando un compuesto explosivo.

⚠ Advertencias para el Uso

- Todos los reactivos deben usarse sólo para *"investigación" In Vitro*.
- Los reactivos del Kit y los controles han sido sometidos a Controles de Calidad y deben reaccionar como se describe en las instrucciones adjuntas al Kit.
 - En el caso de que los controles no den la reacción prevista, todos los reactivos del Kit y los Controles deben considerarse como no fiables.
- No mezclar reactivos de Kits pertenecientes a lotes distintos.

Informaciones Técnicas y Referencias Bibliográficas

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