

## Italiano

### Scopo

Questa linea di Controlli è da usare nell'ambito del Controllo di Qualità 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 contenuto nei Kit Catene Leggere Libere.

### Lista – Confezione – Contenuto – Forma – Stabilità

- |                          |   |             |                |
|--------------------------|---|-------------|----------------|
| <input type="checkbox"/> | <b>Control Free Light Chains kappa</b>  | (Y.UPR.FRK) | 1 fiala – 1 ml |
| <input type="checkbox"/> | <b>Control Free Light Chains lambda</b> | (Y.UPR.FRL) | 1 fiala – 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 Controlli*

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).

#### *Valori assegnati*

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 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 dei kit, i Calibratori 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 e Riferimenti Bibliografici

Rivolgersi al Servizio Clienti o visitare il sito [www.newscientific.com](http://www.newscientific.com).

## English

### Use

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

### Method

The method used by the Free Light Chain kits 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 Chains kits.

### List – Pack – Contents – Form – Stability

- |                          |   |             |               |
|--------------------------|---|-------------|---------------|
| <input type="checkbox"/> | <b>Control Free Light Chains kappa</b>  | (Y.UPR.FRK) | 1 vial – 1 ml |
| <input type="checkbox"/> | <b>Control Free Light Chains lambda</b> | (Y.UPR.FRL) | 1 vial – 1 ml |

Form: liquid, ready to use.

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

### Informazioni e Preparazione

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

#### *Controls 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).

#### *Assigned Values*

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*.
- All kits Reagents, Calibrators and Controls have passed Quality Control checks and are expected to react as described in Kits insert.
  - 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](http://www.newscientific.com).

## Deutsch

### Zweck

Diese Produktlinie dient für die Qualitätskontrolle bei der Bestimmung der freien Leichtketten mit dem NSC Freien Leichtketten Kit.

### Methode

Die vom Freien Leichtketten Kit verwendete Methode beruht auf der Immunpräzipitationsreaktion in flüssiger Phase mit absorbierten Antisera, 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

- |                          |  |             |                 |
|--------------------------|--|-------------|-----------------|
| <input type="checkbox"/> | <b>Kontrolle Freie Leichtketten Kappa</b>  | (Y.UPR.FRK) | 1 Phiole – 1 ml |
| <input type="checkbox"/> | <b>Kontrolle Freie Leichtketten Lambda</b> | (Y.UPR.FRL) | 1 Phiole – 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.

#### *Kontrollenvorbereitung*

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).

#### *Zugewiesene Werte*

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, Kalibratoren und Kontrollen 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 einige Stunden stabil.

### Technische Auskünfte und Literatur

Bitte wenden sie sich an den Kundenservice oder besuchen sie unsere Webseite [www.newscientific.com](http://www.newscientific.com).

## Español

### Objeto

El objeto de esta línea de Controles es su uso en el ámbito del Control de Calidad 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

- |                          |   |             |               |
|--------------------------|---|-------------|---------------|
| <input type="checkbox"/> | <b>Control Free Light Chains kappa</b>  | (Y.UPR.FRK) | 1 vial – 1 ml |
| <input type="checkbox"/> | <b>Control Free Light Chains lambda</b> | (Y.UPR.FRL) | 1 vial – 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 Científicas se ha procedido por "Estandarización Interna".

#### *Preparación de los Controles*

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).

#### *Valores Asignados*

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 "*determinaciones*" *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](http://www.newscientific.com).

## Français

### Objectif

Cette ligne de Contrôles doit être employée dans le domaine du Contrôle de Qualité dans la détermination des Chaînes Légères Libres réalisée avec les kits Chaînes Légères Libres de la NSC.

### Méthode

La méthode employée par les kits Chaînes Légères Libres est basée sur la réaction d'ImmunoPrécipitation en phase liquide avec anti-sérums adsorbés spécifiques pour les épitopes "hidden" des Chaînes Légères des Immunoglobulines.

Pour d'autres informations, voir la feuille d'instructions jointe aux Kits Chaînes Légères Libres.

### Liste - Paquet – Contenu – Forme – Stabilité

- |                          |   |             |                  |
|--------------------------|---|-------------|------------------|
| <input type="checkbox"/> | <b>Control Free Light Chains kappa</b>  | (Y.UPR.FRK) | 1 ampoule – 1 ml |
| <input type="checkbox"/> | <b>Control Free Light Chains lambda</b> | (Y.UPR.FRL) | 1 ampoule – 1 ml |

Forme: liquide, prêt à l'emploi.

Stabilité: plus de 12 mois à +2°C ... +8°C.

### Informations et Préparation

A cause du manque d'indications des Communautés Scientifiques on a appliqué notre "Standardisation Interne".

#### *Préparation des Contrôles*

Pour chaque type de chaîne légère on sélectionne des échantillons d'urine de patients avec Myélome Micromoléculaire qui, soumis à électrophorèse, montrent une bande constituée par la Protéine de Bence Jones et seulement des traces d'albumine et d'autres protéines. Dans un échantillon de ce type, la quantité de protéines totales peut être considérée égale à la quantité de Chaînes Légères Libres. Les protéines totales sont dosées avec la méthode de Bradford.

L'échantillon est centrifugé, dialysé et ultrafiltré. Le produit final contient des Chaînes Légères Libres et des traces d'autres protéines en PBS avec Azide de Sodium < 0,1 % (w/v).

#### *Valeurs assignées*

Voir tableau.

### ⚠ 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 quand même 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 des kits, les Calibreurs et les Contrôles ont été soumis à un Contrôle de Qualité et ils doivent réagir de la façon décrite dans les instructions jointes aux kits. 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.

## Informations et références bibliographiques

Vous pouvez vous adresser au Service Clients ou visiter le site [www.newscientific.com](http://www.newscientific.com).

## Português

### Objectivo

O objectivo desta linha de Controlos é o seu uso no âmbito do Controlo de Qualidade na determinação das Cadeias Livres Livres efectuada com os Kits Cadeias Livres Livres de NSC.

### Método

O método emprado por os Kits Cadeias Livres Livres baseia-se na reacção de Imunoprecipitação na fase líquida com anti-soros adsorvidos específicos para os determinantes "Hidden" (ocultos) das Cadeias Livres das Immunoglobulinas. Para mais informação, queira consultar a folha de instruções que está incluída nos Kits Cadeias Livres Livres.

### Apresentação – Conteúdo – Forma – Estabilidade

- Control Free Light Chains kappa (Y. UPR. FRK) 1 frasco – 1 ml
- Control Free Light Chains lambda (Y. UPR. FRL) 1 frasco – 1 ml

Forma: líquido, pronto para uso.

Estabilidade: mais de 12 meses a +2°C ... +8°C.

### Informação e Preparação

Por falta de indicações por parte das Comunidades Científicas procedeu-se à "Standardização Interna".

#### Preparação dos Controlos

Para cada tipo de cadeia leve, seleccionou-se amostras de urina de pacientes com Mieloma Micromolecular que apresentassem na electroforese uma faixa constituída por Proteínas de Bence Jones e poucos traços de albumina ou outras proteínas. É possível considerar que numa amostra deste tipo, o montante de proteínas totais corresponde ao montante de Cadeias Livres Livres. Determinou-se as proteínas totais com o método de Bradford.

As amostras são centrifugadas, dialisadas e ultrafiltradas. O produto final contém Cadeias Livres Livres e vestígios de outras proteínas em PBS com Azida de Sódio < 0,1% (w/v).

#### Valores Atribuídos

Ver a tabela no verso.

## ⚠ 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 e os Controlos foram submetidos a Controlos de Qualidade e devem reagir como se descreve nas instruções juntas ao Kit. No caso dos controlos não darem a reacção prevista, todos os reagentes do Kit e os Controlos 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](http://www.newscientific.com).

Controls – Assigned values					
REF	LOT	Analyte		mg/dl	
				BNII	Immage
Y.UPR.FR K	YUF A406	Free Light Chains kappa	FRK	3,22	2,91
Y.UPR.FRL	YUF A406	Free Light Chains lambda	FRL	3,05	2,86



BIOMEDICINA – PATOLOGIA CLINICA - INFORMATICA



<b>REF</b>	<b>LOT</b>
Y.UPR.FR K	YUF A406
Y.UPR.FRL	YUF A406



Reagenti per uso professionale  
Reagents for professional use  
Reagenzien für Berufsgebrauch  
Reactivos para uso profesional  
Réactifs pour emploi professionnel  
Reagentes para uso profesional

*Linea Catene Leggere Libere  
Free Light Chains Line  
Freie Leichtketten Linie  
Línea Cadenas Ligeras Libres  
Ligne Chaînes Légères Libres  
Linha Cadeias Livres Livres*

Controlli – Controls – Kontrollen  
Controles – Contrôles – Controles

Istruzioni  
Instrucciones

Instructions  
Instruccions

Gebrauchsanweisung  
Instruções

2 ... 8 °C	1 ml	IT – EN – DE ES – FR – PT	<a href="http://www.newscientific.com">www.newscientific.com</a>
------------	------	------------------------------	--

Documenti di Riferimento	Reference Documents	Referenzdokumente	Documentos de Referencia	Pièces de repère	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 Cormanò (MI) – Italy  
Phone: + 39 02 6152 021 – Fax: + 39 02 6152 154 – [nsnit@newscientific.com](mailto:nsnit@newscientific.com)