

Determinarea cantitativa a Kappa Light Chain in urina umana prin testarea imunologica turbidimetrica.

## Ambalare

R1: 2 x 25 ml

R2: 1 x 5 ml

## Implicatii diagnostice

Prezenta lanturilor usoare monoclonale, adica a proteinelor Bence-Jones (BJ) in urina, are o importanta deosebita in diagnosticarea afectiunilor maligne ale celulelor B, cum ar fi mielomul multiplu si limfomul non-Hodgkin si in monitorizarea terapiei lor.

Intrucat moleculele complete de imunoglobulina nu pot trece de bariera de filtrare glomerulara intacta, lanturile usoare de imunoglobulina libera sunt filtrate prin glomeruli si reabsorbite in tubuli. Concentratiile crescute de lanturi usoare kappa libere din ser, cum ar fi cele eliberate de celulele plasmatiche monoclonale, pot depasi capacitatea de reabsorbție tubulara si pot duce la excretia lanturilor usoare kappa libere in urina.

## Metoda

Masurarea reactiei antigen-anticorpi prin metoda 'end point'.

## Reactivi furnizati

### Antiserul

Solutie salina tamponata cu fosfat (pH 7,43).

Anticorp policlonal de capra anti Kappa Chain uman (variabil).

Azida de sodiu (0,95 g / l).

### Tampon

Solutie salina tamponata cu fosfat (pH 7,43).

Polietilen glicol (60 g / l)

Azida de sodiu (0,95 g / l).

## Prepararea si stabilitatea reactivilor

### Pregatirea reactivilor

Reactivi lichizi, gata de utilizare.

### Stabilitate si depozitare

Reactivii sunt stabili pana la data expirarii atunci cand sunt pastrati la 2-8 °C. Stabilitatea in instrument este de cel putin 4 saptamani daca se evita contaminarea. Nu congelati.

## Reactivii necesari dar nu sunt furnizati

- 0,9 g% clorura de sodiu
- Calibrator

Descriere
Calibrator Kappa / Lambda Chain, 1 ml
Contro Kappa / Lambda Chain, 1 ml

Ser uman colectat, lichid si stabilizat.

Contine 0,95 g / l azida de sodiu.

Valoarea este indicata in textul inserat.

## Recoltarea probelor

Utilizati urina centrifugata proaspata. Daca testul nu poate fi efectuat in aceeasi zi, urina poate fi pastrata la 2-8 °C timp de 48 de ore. Daca se pastreaza o perioada mai lunga de timp, esantionul trebuie sa fie inghetat.

## Automatizare

Procedurile de aplicare pe analizoare chimice clinice sunt disponibile la cerere.

## Procedura manuala

*Dilutie proba/control:* Niciuna

*Curba de referinta:* generati o curba de referinta prin diluarea standardului proteic pediatric succesiv 1: 2 in solutie salina 9 g/l.

Utilizati solutie salina 9 g / l ca punct zero.

*Test.* Se amesteca 10 µL probe, standardel si control cu cu 900 µl tampon. Cititi densitatea optica (OD1) a probelor, a standardelor si a controalelor la 340 nm. Se adauga 60 µl de antiser KAP, se omogenizeaza si se incubeaza timp de 5 minute la temperatura camerei. Cititi densitatea optica (OD2) a esantioanelor, a standardelor si a controalelor la 340 nm.

Calculati Δ OD, trasati o curba standard si cititi concentratia controalelor si probelor.

## VALORI DE REFERINTA

<10 mg/L

Acest interval este dat doar pentru orientare. Fiecare laborator trebuie sa stabileasca propriile valori de referinta.

## Performante

Caracteristicile de performanta pentru reactivii Kappa Light Chain au fost masurate pe un analizor de chimie clinica (Cobas Mira).

*Interval de masurare:* 0 - 340 mg / l

*Efect de carlig :* Niciun risc

<i>Acuratetea :</i>	Control	atribuit	Masurat
[mg/L]	Behring	222 (189-255)	220

*Specificitate :* monospecific

*Stabilitate la 4 °C :* cel putin 3 ani dupa productie

## Precautii si avertismente

Doar pentru diagnostic in vitro.

S-a raportat ca azida de sodiu formeaza azida de plumb sau de cupru in instalatii de laborator care ar putea exploda la percutie. Lasati sa curga apa in ten scurgere dupa eliminarea fluidelor care contin azida de sodiu.








Polietilenglicolul nu este biologic periculos

S-a constatat ca fiecare unitate donatoare utilizata in pregatirea standardelor si controalelor a fost negativa pentru prezenta anticorpilor HIV1 si HIV2, precum si pentru anticorpii de suprafata ai hepatitei B si anticorpii anti-hepatita C, utilizand o metoda aprobata de FDA.

## Referinte

- Boege, F. et al., J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 28, 37 (1990)
- Tillyer, CR, Int. J. Clin. Lab. Res. 22, 152 (1982)
- Tillyer, CR, Int. J. Clin. Lab. Res. 23, 25 (1993)

## Simboluri

	Marcajul CE (cerinta din Regulamentul 98/79)
	dispozitiv medical in vitro
	Codul lotului
	Utilizati pana la
	Limitele temperaturii de depozitare
	Cititi instructiunile pentru utilizare
	Swiss Pharm Import Export