



TRIMERO Diagnostics, SL

c. València 558, 4t 2a - 08026 Barcelona (Spain)
+34 93 244 86 79 - www.3diag.com



INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Odczynniki do użytku profesjonalnego, wyłącznie do stosowania in vitro w laboratorium klinicznym

3diag - KAP - Tia

łańcuchy lekkie kappa w surowicy i moczu - dla Turbidymetrii TD-42771

ZASTOSOWANIE

Ilościowe oznaczanie łańcuchów lekkich kappa w surowicy i moczu ludzkiej metodą turbidymetryczną w automatycznych analizatorach chemii klinicznej.

ZASADA METODY

Specyficzne składniki (Ab) odczynnika związane z cząsteczkami polistyrenu tworzą nierozpuszczalne związki, gdy łączą się ze składnikami (Ag) próbki. Powoduje to zmianę wzbudzenia i rozproszenia światła, proporcjonalne do stężenia związków, które może być określone ilościowo metodą turbidymetryczną (TIA) lub nefelometryczną (NIA) poprzez porównanie z kalibracjami o znanych stężeniach.

TREŚĆ - SKŁAD - PRZYGOTOWANIE - Odczynnik surowicy:

REAG	Ab	KAP
TD-42771-RA	100 testów	5 ml Przeciwciała - anty-KAP

BUF KAP - Bufor odczynnikowy: TD-42771-BF 100 testów - 25 ml Bufor odczynnikowy specyficzny.

Przed każdym użyciem reaktanty powinny być lekko wstrząśnięte w celu ich ujednolinitości. Należy uważać, aby nie dopuścić do tworzenia się piany i pęcherzyków powietrza.

Odczynniki zawierają <0,1% (1 g/l) azotku sodu (Na₃N) jako środka konserwującego.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Azotek sodu jest toksyczny. Chociaż azotek sodu nie jest niebezpieczny w występujących stężeniach, należy podjąć niezbędne środki ostrożności w celu uniknięcia przypadkowego połknięcia lub kontaktu z oczami.

- Azotek sodu może reagować z ołowiem lub miedzią, tworząc związki wybuchowe. Do utylizacji zaleca się splukiwanie dużą ilością bieżącej wody, aby uniknąć gromadzenia się w systemach kanalizacyjnych.

- Ponieważ brak czynników zakaźnych nie może być udowodniony z całkowitą pewnością, składniki zawierające materiały pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego muszą być ostrożnie traktowane jako potencjalnie zakaźne zgodnie z normami bezpieczeństwa zalecanymi dla zagrożeń biologicznych.

Nie należy mieszać komponentów należących do zestawów z różnych partii.

- Diagnoza kliniczna nie może być oparta na wynikach pojedynczego testu, ale musi zawsze obejmować wszystkie istotne dane kliniczne i laboratoryjne.

PRZECZYSZCZANIE - OKRES TRWAŁOŚCI

- Przechowywać w temperaturze +2...+8°C. Nie zamrażać, ponieważ może to mieć wpływ na funkcjonalność odczynników.

- Prawidłowo przechowywane i nieotwarte odczynniki zachowują stabilność do daty ważności podanej na ich etykiecie.

- Po otwarciu odczynniki zachowują trwałość przez co najmniej cztery tygodnie, przechowywane w temperaturze +2...+8°C w warunkach ograniczonego parowania. Czas ten należy traktować orientacyjnie, ponieważ okres trwałości zależy oczywiście

□

od warunków otoczenia i warunków użytkowania, które mogą różnić się od wyników przeprowadzonych testów stabilności.

WYMAGANE, NIEDOSTARCZONE MATERIAŁY

- Zautomatyzowany analizator chemii klinicznej zdolny do wykonywania testów fotometrycznych przy długości fali 520...560nm oraz akcesoria: pojemniki na odczynniki, fiolki, itp.

• 3diag - KL- CAL SET - C	REF	TD-42772
• 3diag - U-KAL - CAL-SET	REF	TD-42782
• 3diag - KL Control	REF	TD-4774
• 3diag - U-KL Control	REF	TD-42793

PRÓBK

Świeża surowica.

Przed analizą doprowadzić próbki do temperatury pokojowej. Próbk z obecnością fibryny muszą być odwirowane.

Nie używać próbek hemolizowanych, lipemicznych lub zanieczyszczonych.

Mocz.

Powszechnie stosowana jest dobowy zbiórka moczu, ale wytyczne zalecają stosowanie próbki moczu z pojedynczej mikcji, najlepiej drugiej porannej mikcji i analizę stężenia w odniesieniu do kreatyniny. Dodanie azotku sodu jako środka konserwującego jest zalecane. Przed badaniem próbki powinny być odwirowane do otrzymania klarownego supernatantu.

Do oznaczania białek specyficznych wirowanie przy 3000 – 5000 g przez 10 minut jest standardową procedurą.

Bibliografia(1) podaje następującą stabilność w surowicy: - Chłodzone/zamrożone: 28 dni

Mocz: 7 dni w lodówce.

Rekomendacje⁶ zalecają ustalenia przez każde laboratorium własnych wytycznych, co do stabilności materiałów.

POSTĘPOWANIE

W razie potrzeby ostrożnie przenieść odczynniki do pojemników używanych przez analizator, aby uniknąć ich rozlania oraz powstawania piany lub pęcherzyków powietrza.

Należy postępować zgodnie z instrukcją obsługi analizatora używanego do programowania i kalibracji testów, z zalecanymi parametrami ogólnymi wymienionymi poniżej. Skontaktuj się z Działem Obsługi Klienta (support@3diag.com - +34 93 244 86 79), aby uzyskać więcej informacji na temat zastosowań dla konkretnych analizatorów.

Parametry badania - Dawkowanie i mieszanie:

Próbka/Kalibrator/Kontrola: surowica 10 µl (rozcieńczone 1:15, moc 20 µl (natywny)). BUF KAP 250 µl

- Inkubować przez ustalony czas od 1 do 5 minut - Odmierzyć i wymieszać:

REAG Ab KAP surowica 50 µl, moc 30 µl

- Odczytać absorbancję na A1 (puste), 340 nm

- Inkubować przez ustalony czas, ok. 5 min.

- Odczytać absorbancję na A2 (punkt końcowy), 340 nm

- Interpolować wzrost absorbancji (A2-A1) próbek i kontroli w krzywej kalibracyjnej uzyskanej z kalibratorów.

Krzywa kalibracji

- Próbk o stężeniach przekraczających górną granicę muszą być ponownie analizowane. W tym celu w analizatorze należy zaprogramować większe rozcieńczenie próbki lub rozcieńczyć próbki manualnie, aby uzyskać wartość zbliżoną do punktu środkowego.

Rozcieńczanie przy użyciu soli fizjologicznej

Parametry kalibracji

Surowica: używać 3diag - KL- CAL SET

Mocz - Używać 3diag - U-KL - CAL SET

- Jeżeli analizator na to pozwala, zaleca się zaprogramowanie dwóch powtórzeń dla każdego punktu kalibracji.

- Kalibracja nie jest liniowa, do obliczeń zaleca się stosowanie dopasowania wielomianowego 3 rzędu, logitowego lub wielobocznego.

Test powinien być ponownie skalibrowany co najmniej wtedy, gdy używana jest nowa partia odczynników lub gdy ich parametryzacja zostaje zmieniona.

PRZEDSTAWIENIE METODY

Informacje na temat charakterystyki i wydajności testu są podane w Raporcie Technicznym dostępnym na stronie internetowej (www.3diag.com) lub na życzenie w Dziale Obsługi Klienta (support@3diag.com - +34 93 244 86 79).

NADMIAR ANTYGENU:

Łańcuchy lekkie, szczególnie monoklonalne, mogą reagować z odczynnikiem nieproporcjonalnie do krzywej kalibracyjnej (brak liniowości), co zdarza się w metodach immunochemicznych w przypadku oznaczeń monoklonalnych immunoglobulin.

Mimo, że w metodzie wystąpienie nadmiaru antygenu występuje dopiero przy bardzo wysokich stężeniach, zaleca się analizowanie próbki w powiązaniu z wynikami innych badań, historii pacjenta i danych klinicznych. Próbkę podejrzaną o nadmiar antygenu powinny być wstępnie rozcieńczone 1:10. Jeśli otrzymany z manualnego rozcieńczenia wynik jest znacząco wyższy niż wynik z pierwszego oznaczenia wskazuje to na nadmiar antygenu. W takiej sytuacji należy stosować progresywne rozcieńczenia aż do uzyskania maksymalnie dokładnego wyniku. Na przykład w drugiej kolejności wykonać rozcieńczenie 1:5 obserwując, czy przy tym rozcieńczeniu występuje nadmiar antygenu czy nie.

Używanie komplementarnych testów, jak np. wolne lekkie łańcuchy w surowicy czy w moczu może umożliwić ocenę prawdziwego stężenia łańcuchów w przypadku rozbieżnych wyników.

KONTROLA JAKOŚCI W celu monitorowania wydajności zaleca się, aby kontrole wewnętrzne były włączone do każdej serii analitycznej. Zalecane jest stosowanie kontroli 3diag – KL Control do surowicy i 3diag – U-KL do moczu. Każde laboratorium powinno ustanowić swój własny system jakości i działań korygujących, jeżeli kontrole nie spełniają przypisanych tolerancji.

Odczynniki zostały poddane kontroli jakości i muszą reagować w sposób opisany w niniejszej instrukcji. Dlatego też, jako ogólne zalecenie, jeżeli kontrole nie reagują zgodnie z przeznaczeniem, wszystkie odczynniki należy uznać za niewiarygodne jako środek ostrożności do czasu zweryfikowania ich funkcjonalności.

ZGODNOŚĆ Z PRZEPISAMI

Wartości odpowiadają Międzynarodowemu Standardowi ERM-DA470k/IFCC.

Wartości kalibratorów i kontroli odpowiadają wysoce oczyszczonym białkom.

ZAKRESY REFERENCYJNE:

Zawsze zaleca się, aby każde laboratorium ustaliło swoje własne wartości referencyjne.

- Bibliografia podaje, że stężenia łańcuchów lambda wynosi:
- W surowicy 90-210 mg/dl
- Wskaźnik kappa/lambda: 1.35 – 2.65
- W moczu – do 0.7 mg/dl

Ograniczenia:

- Próbkę zhemolizowaną, lipemiczną i mętną, których nie można odwierować, nie powinny być oznaczane metodami turbidymetrycznymi i nefelometrycznymi.
- Próbkę zawierającą krążące kompleksy immunoglobulin (CICs) mogą powodować zawyżone wyniki i powinny być oceniane przy użyciu metod alternatywnych.
- test powinien być wykonywany przez przeszkolony personel
- Metody immunochemiczne nie rozróżniają białek poli i monoklonalnych. Pomiar łańcuchów lekkich nie może być traktowany jako pomiar białka monoklonalnego.

ZNACZENIE KLINICZNE

Ilość łańcuchów lambda przekraczająca normę lub stosunek kappa do lambda poza normą wskazuje na gammopatię monoklonalną. Wynik powinien być zweryfikowany w innych badaniach, np. elektroforetycznych.

W moczu oznaczanie może zastąpić screening w kierunku białka Bence-Jones. Może być to także użyteczne w monitorowaniu.

SYMBOLY

Poza zharmonizowanymi symbolami przewidzianymi w normie europejskiej EN 980:2008, na etykietach i w instrukcjach użytkownika zastosowano dodatkową symbolikę zaproponowaną przez EDMA (European Diagnostic Manufacturers Association)(6), której znaczenie wyjaśniono poniżej.

REAG Odczynnik

Ab Antysurowica

BUF Bufor

DIL Rozcieńczalnik

KAP łańcuchy lekkie kappa

CONT Treść

BIBLIOGRAPHY

- 1) Graziani et al. for the IFCC Committee on Plasma Proteins: "Guidelines for the Analysis of Bence Jones Protein" - Clin Chem Lab Med 2003; 41(3): 338-346.
- (2) Morales LJ, Ventura S, Solé E et al. - Comité de Comunicación de la Sociedad Española de Medicina de Laboratorio, SEQCML: "Muestras de Orina de 24 horas y Orina Reciente para la Medición de las Magnitudes Biológicas Más Comunes", ISBN: 978-84-89975-52-1 (2017).
- (3) "Alpha-1-Microglobulin (A1M) - IMMAGE® Immunochemistry Systems Chemistry Information Sheet", © Copyright 2017 Beckman Coulter, Inc..
- (4) Bergón Jiménez E., Bergón Sendín M.: "Uso del cociente cadenas kappa/cadenas lambda en orina para el estudio de la proteína de Bence Jones", Química Clínica 1999; 18 (5) 266-270.
- Mayo Medical Laboratories website (www.mayomedicallaboratories.com), date of consultation: 25th February 2019.
- (6) Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), Doc. GP44-A4, May 2010: "Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Test; Approved Guideline - Fourth Edition"
- (7) M.M. Lievens: "Medical and technical usefulness of measurement of kappa and lambda immunoglobulin light chains in serum with an M-component" - J Clin Chem Clin Biochem 1989; 27; 519-23.
- (8) Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH: "Sistema BN" II - Protocolos de Ensayo - Versión 2.4", 2009/03.
- (9) EDMA Labelling Task Force: "EDMA Symbols for IVD Reagents and Components - Revision, October 2009".

DATA KOREKTY TEKSTU 11 czerwiec 2021 r.