

REF A11A01691

REAGENT 1 x 5 mL

IVD CE



HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE

ABX Pentra Kappa

■ ABX Pentra 400

Diagnostisk reagens til kvantitativ *in vitro* -bestemmelse af lette kappa-kæder i serum ved immunturbimetri.

Applikationsudgivelse^a

Serum: Kappa (ikke til brug i USA)

4.xx

Tilsigtet anvendelse (ikke til brug i USA)^a

ABX Pentra Kappa reagens er beregnet til kvantitativ, *in vitro*-diagnostisk bestemmelse af lette kappa-kæder i serum ved turbidimetri.

Måling af forskellige mængder af forskellige typer lette kæder hjælper ved diagnosticering af multipelt myelom (cancer i antistofdannende celler), lymfocytiske neoplasmer (cancer i lymfevæv), Waldenströms makroglobulinæmi (øget produktion af store immunglobuliner) og bindevævssygdomme såsom reumatoid arthritis eller systemisk lupus erythematosus.

Klinisk interesse

Hvis der findes en ændring i forholdet mellem lette kappa-kæder og lambda-kæder, kan det bruges som en af testene til at detektere monoclonale gammopatier, myelom og Waldenströms makroglobulinæmi.

Metode

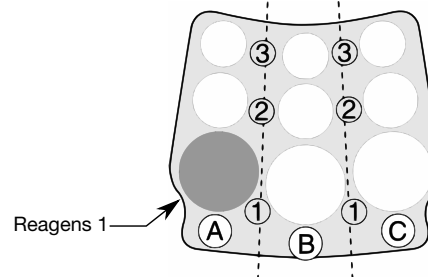
Humant serum blandes med antistofopløsningen. De resulterende immunkomplekser måles ved turbidimetri. Det genererede signal er direkte korreleret med koncentrationen af lette kappa-kæder i prøven. Koncentrationen af lette kappa-kæder i prøven beregnes ved at sammenligne resultaterne på en standardkurve.

Reagenser

- **ABX Pentra Kappa** er klar til brug. Det er en fraktion af rensede immunglobuliner fra kanin serum. Det indeholder 15 mM NaN₃ som stabilisator.
- **Immunogen:** Polyklonale lette kæder af kappatypen isoleres fra humant serum.
- **ABX Pentra Kappa** skal anvendes i henhold til denne vejledning. Fremstilleren kan ikke garantere ydeevnen, hvis der anvendes andre fremgangsmåder.

Håndtering

1. Anbring reagenset direkte i position 1 i en tilgængelig sektor ved brug af en specifik adapter.



2. Hvis der er skum, skal det fjernes med en plastikpipette.
3. Placer reagensracket i det afkølede ABX Pentra 400-reagensrum. Efter testen skal der straks sættes hætte på reagensglasset, som sættes i køleskab.

^aModifikation: Kapitel tilføjet.

ABX Pentra Kappa

4. Placer **ABX Pentra Accelerator I CP** (A11A01655) og **ABX Pentra Sample Diluent CP** (A11A01662) kassetterne det afkølede ABX Pentra 400 reagensrum.

Kalibrator

Til kalibrering skal der anvendes:
ABX Pentra Protein Cal (A11A01698) (medfølger ikke)
 4 x 1 mL

Kontrol ^b

Til intern kvalitetskontrol skal der anvendes:

- **ABX Pentra Protein Control L/H** (A11A01700) (medfølger ikke)
 2 x 1 mL + 2 x 1 mL (kun den lave kontrol er titreret) eller
- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (medfølger ikke)
 10 x 5 mL (frysetørret)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (medfølger ikke)
 10 x 5 mL (frysetørret)

Hver kontrol skal analyseres dagligt og/eller efter en kalibrering.

Frekvensen af kontroller og konfidensintervallerne skal svare til laboratoriets retningslinjer og de landespecifikke forskrifter. Nationale og regionale bestemmelser bør følges ved testning af kvalitetskontrolmaterialer. Resultaterne skal ligge inden for de fastlagte konfidensgrænser. Hvert laboratorium skal etablere en procedure, som skal følges, hvis resultaterne overskrider konfidensgrænserne.

Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt ^b

- Automatiseret klinisk kemi-analysator: ABX Pentra 400
- Kalibrator: **ABX Pentra Protein Cal** (A11A01698)
- Kontroller:
 - ABX Pentra Protein Control L/H** (A11A01700) eller
 - ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)
 - ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
- **ABX Pentra Sample diluent CP** (A11A01662), 99 mL
- **ABX Pentra Accelerator I CP** (A11A01655), 99 mL
- Standardlaboratorieudstyr.

^bModifikation: ny kontrol.

^cModifikation: modifikation af generelle forholdsregler.

Prøve

- Serum.

Referenceområde (1)

2,0 - 4,1 g/L baseret på CRM 470.
 Kappa/lambda-ratio: 1,35 - 2,69.
 Hvert laboratorium skal etablere sine egne referenceområder. De værdier, der angives her, er kun vejledende.

Opbevaring og stabilitet

Stabilitet før åbning:

Stabil indtil udløbsdatoen på etiketten ved opbevaring ved 2-8°C.

Stabilitet efter åbning:

Stabil indtil udløbsdatoen på etiketten, hvis det opbevares ved 2-8°C, lukkes øjeblikkeligt, og kontaminering undgås.

Affaldshåndtering

- Der henvises til de lokale lovbestemmelser.
- Dette reagens indeholder mindre end 0,1% natriumazid som konserveringsmiddel. Natriumazid kan reagere med bly og kobber og danne eksplosionsfarlige metalazider.

Generelle forholdsregler ^c

- Dette reagens er kun beregnet til professionel *in-vitro*-diagnosticering.
- Kun efter ordination.
- Dette reagens er klassificeret som ufarligt i henhold til direktiverne (EF) nr. 1272/2008.
- **Advarsel:** Dette reagens er udvundet fra stoffer af animalsk oprindelse. Derfor bør det behandles som potentielt infektøst og håndteres med passende forsigtighed i overensstemmelse med god laboratoriepraksis (2).
- Pipetter ikke med munden.
- Reagenserne må ikke genfyldes.
- Må ikke indtages. Undgå kontakt med hud og slimhinder.

ABX Pentra Kappa

- Overhold forholdsreglerne for standard laboratoriebrug.
- Reagensglassene er beregnet til engangsbrug og skal kasseres i overensstemmelse med lokale lovbestemmelser.
- Se sikkerhedsdatabladet, som følger med reagenset.
- Produktet må ikke anvendes, hvis der er synlige tegn på biologisk, kemisk eller fysisk forringelse.
- Det er brugerens ansvar at kontrollere, at dette dokument er relevant for det anvendte reagens.

Ydeevne på ABX Pentra 400

Serum

De nedenstående angivne ydelsesdata er opnået på ABX Pentra 400 analysatoren.

Antal test: ca. 300 test

Prøvevolumen: 5 µL/test

Detektionsgrænse

Detektionsgrænsen bestemmes i henhold til Valtec-protokollen (3) og er lig med 0,69 g/L.

Nøjagtighed og præcision

Repetérbarhed (inden for kørselspræcision)

Repetérbarhed ifølge anbefalingerne i Valtec-protokollen (3) med prøver, der blev testet 20 gange:

- 2 kontroller
- 3 prøver (lave/middel/høje niveauer)

| | Gennemsnits-værdi g/L | CV % |
|----------------|--------------------------|------|
| Kontrolprøve 1 | 2,36 | 1,75 |
| Kontrolprøve 2 | 5,80 | 1,40 |
| Prøve 1 | 1,60 | 2,81 |
| Prøve 2 | 3,26 | 1,90 |
| Prøve 3 | 6,09 | 2,78 |

Reproducerbarhed (total præcision)

Reproducerbarhed ifølge anbefalingerne i CLSI (NCCLS), EP5-A protokol (4) med prøver testet i duplikat over 20 dage (2 serier pr. dag):

- 2 kontroller
- 2 prøver (middel/høje niveauer)

| | Gennemsnits-værdi g/L | CV % |
|----------------|--------------------------|------|
| Kontrolprøve 1 | 2,20 | 8,42 |
| Kontrolprøve 2 | 5,59 | 7,61 |
| Prøve 1 | 2,71 | 6,98 |
| Prøve 2 | 5,87 | 4,00 |

Måleområde

Analysen bekræftede et måleområde fra 0,69 g/L til det højeste kalibreringspunkt.

Reagensets linearitet er blevet vurderet op til 12 g/L i henhold til anbefalingerne i CLSI (NCCLS), EP6-P protokol (5).

Korrelation

Antal patientprøver: 98

Prøverne er korreleret med et industrireagens, som er taget som reference, i henhold til anbefalingerne i CLSI (NCCLS), EP9-A2 protokol (6).

Ligningen for den allometriske linje, der er opnået ved hjælp af Passing-Bablok-regressionsproceduren (7), er:
 $Y = 1,06 X - 0,11$ (g/L)

med en korrelationskoefficient $r^2 = 0,9887$.

Interferens

Hæmoglobin: Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 290 µmol/L (500 mg/dL).

Triglycerider: Ingen signifikant påvirkning er observeret op til en Intralipid® koncentration (repræsentativ for lipæmi) på 7 mmol/L (612,5 mg/dL).

Total bilirubin: Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 705 µmol/L (41,3 mg/dL).

Direkte bilirubin: Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 736 µmol/L (43,1 mg/dL).

Andre begrænsninger gives af Young i form af en liste over stoffer og foranalysevariabler kendt for at påvirke denne metode (8, 9).

Prozoneeffekt

Der er ikke blevet fundet noget overskud af antistoffer op til en koncentration på 81 g/L.

Kalibreringsstabilitet

Reagenset blev kalibreret på dag 0. Kalibreringsstabiliteten er blevet kontrolleret ved at teste to kontrolprøver.

Kalibreringsstabiliteten er 30 døgn.

ABX Pentra Kappa

Bemærk: Rekalibreringen anbefales, når reagenslots ændrer sig, og når resultaterne af kvalitetskontrollen falder uden for det etablerede område.

Reference

1. Lievens MM. 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**: 519-523.
2. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
3. Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.
4. Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A (1999) **19** (2).
5. Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods. Proposed Guideline, CLSI (NCCLS) document EP6-P (1986) **6** (18).
6. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP9-A2 (2002) **22** (19).
7. Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. (1983) **21**: 709-20.
8. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 4th Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.
9. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.