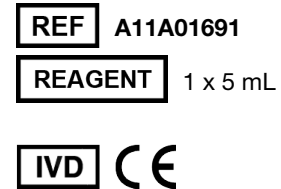


ABX Pentra Kappa

- ABX Pentra 400



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

Diagnosereagenz für die quantitative *In-vitro*-Bestimmung von Kappa-Leichtketten in Serum mittels Immunturbidimetrie.

Applikationsversion^a

Serum: Kappa (nicht zur Verwendung in den USA)

4.xx

Verwendungszweck (nicht zur Verwendung in den USA)^a

Das Reagenz **ABX Pentra Kappa** ist für die quantitative *In-vitro*-Bestimmung von Kappa-Leichtketten in Serum mittels Turbidimetrie vorgesehen.

Die Bestimmung der Mengen der verschiedenen Arten von Leichtketten wird als Hilfsmittel in der Diagnose des multiplen Myeloms (Krebserkrankung der Antikörperbildenden Zellen), lymphatischer Neoplasien (Krebserkrankungen des lymphatischen Gewebes), des Morbus Waldenström (vermehrte Bildung großer Immunglobuline) und von Bindegewebserkrankungen wie rheumatoider Arthritis oder systemischem Lupus erythematodes eingesetzt.

Klinischer Hintergrund

Die Feststellung eines veränderten Verhältnisses von Kappa- zu Lambda-Leichtketten kann zum Nachweis monoklonaler Gammopathien, Myelomen und der Waldenströmschen Makroglobulinämie dienen.

Methode

Das Humanserum wird mit der Antikörperlösung vermischt. Die Bildung der Immunkomplexe wird mittels Turbidimetrie gemessen. Es wurde eine sehr gute

Korrelation zwischen dem erzeugten Signal und der Konzentration der Kappa-Leichtketten in der Probe erzielt.

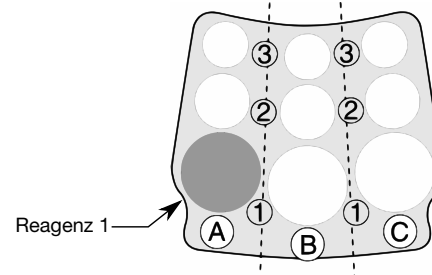
Die Konzentration der Kappa-Leichtketten in der Probe wird durch den Vergleich der Ergebnisse mit einer Standardkurve errechnet.

Reagenzien

- **ABX Pentra Kappa** ist gebrauchsfertig. Es ist teilgereinigtes Immunglobulin aus Kaninchen-Serum und enthält 15 mM NaN₃ als Stabilisator.
- **Immunogen:** Polyklonale Leichtketten vom Typ kappa werden aus Humanserum isoliert.
- **ABX Pentra Kappa** sollte gemäß diesen Anweisungen verwendet werden. Bei unsachgemäßer Verwendung kann der Hersteller eine einwandfreie Funktionsweise nicht gewährleisten.

Handhabung

1. Reagenz mit einem speziellen Adapter direkt in Position 1 eines verfügbaren Sektors stellen.



^aÄnderung: Kapitel hinzugefügt.

ABX Pentra Kappa

2. Evtl. vorhandenen Schaum mit einer Kunststoffpipette entfernen.
3. Reagenzienrack in den gekühlten Bereich auf dem Reagenzienteller des ABX Pentra 400 stellen.
Die Reagenzflasche nach den Tests direkt wieder verschließen und in einen Kühlschrank stellen.
4. Stellen Sie die Kassetten des **ABX Pentra Accelerator I CP** (A11A01655) und des **ABX Pentra Sample Diluent CP** (A11A01662) in den gekühlten Bereich auf dem ABX Pentra 400-Reagenzienteller.

Kalibrator

Verwendung für Kalibration:

ABX Pentra Protein Cal (A11A01698) (nicht enthalten)
4 x 1 mL

Kontrolle ^b

Verwenden Sie für die interne Qualitätskontrolle:

- **ABX Pentra Protein Control L/H** (A11A01700) (nicht enthalten)
2 x 1 mL + 2 x 1 mL (nur die Kontrolle mit niedriger Konzentration wird titriert)
oder
- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (nicht enthalten)
10 x 5 mL (Lyophilisat)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (nicht enthalten)
10 x 5 mL (Lyophilisat)

Jede Kontrolle sollte täglich und/oder nach einer Kalibration getestet werden.

Die Häufigkeit der Kontrollen und die Konfidenzintervalle müssen den Laborrichtlinien und den länderspezifischen Richtlinien entsprechen. Beim Testen von Qualitätskontrollmaterial müssen die nationalen bzw. örtlichen Richtlinien eingehalten werden. Die Ergebnisse müssen innerhalb des definierten Sollbereichs liegen. Jedes Labor muss definieren, wie bei Ergebnissen außerhalb dieses Sollbereichs vorgegangen werden soll.

Zusätzlich benötigtes Material ^b

- Automatisches Analysegerät für klinische Chemie: ABX Pentra 400

- Kalibrator: **ABX Pentra Protein Cal** (A11A01698)
- Kontrollen:
 - ABX Pentra Protein Control L/H** (A11A01700) oder
 - 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
- Standard-Laborausrüstung.

Probenmaterial

- Serum.

Referenzbereich (1)

2,0 - 4,1 g/L (CRM 470).

Kappa/Lambda-Verhältnis: 1,35 - 2,69.

Jedes Labor muss seine eigenen Referenzbereiche einrichten. Die hier angegebenen Werte sind nur Richtlinien.

Lagerung und Haltbarkeit

Haltbarkeit vor dem Öffnen:

Haltbar bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Datum, wenn die Lagerung bei 2-8°C erfolgt.

Haltbarkeit nach dem Öffnen:

Haltbar bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Datum, wenn die Lagerung bei 2-8°C erfolgt, die Flasche sofort wieder verschlossen wird und Verunreinigungen vermieden werden.

Entsorgung

- Die Entsorgung muss gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen.
- Dieses Reagenz enthält weniger als 0,1% Natriumazid als Konservierungsmittel. Natriumazid kann mit Blei und Kupfer unter Bildung hochexplosiver Metallazide reagieren.

^bÄnderung: neue Kontrolle.

ABX Pentra Kappa

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen ^c

- Dieses Reagenz ist nur für die professionelle *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
- Nur für die bestimmungsgemäße Verwendung.
- Dieses Reagenz ist gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als nicht gefährlich eingestuft.
- **Warnung:** Dieses Reagenz wird aus tierischen Substanzen gewonnen. Folglich sollte es als potenziell infektiös betrachtet und mit entsprechender Vorsicht gemäß den Laborvorschriften gehandhabt werden (2).
- Nicht mit dem Mund pipettieren.
- Reagenzien nicht auffüllen.
- Produkt nicht einnehmen. Kontakt mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
- Es müssen die standardmäßigen Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung von Laborreagenzien beachtet werden.
- Die Reagenzflaschen sind Einwegflaschen und müssen gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Weitere Informationen enthält das Sicherheitsdatenblatt des Reagenzes.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn deutliche Anzeichen für biologische, chemische oder physikalische Defekte vorliegen.
- Der Benutzer hat sicherzustellen, dass dieses Dokument tatsächlich für das verwendete Reagenz gilt.

Leistungsmerkmale des ABX Pentra 400

Serum

Die unten aufgeführten Leistungsmerkmale wurden auf dem ABX Pentra 400-Analysegerät ermittelt.

Anzahl von Tests: Etwa 300 Tests

Probenvolumen: 5 µL/Test

Nachweisgrenze

Die nach dem Valtec-Protokoll (3) bestimmte Nachweisgrenze liegt bei 0,69 g/L.

Genauigkeit und Präzision

Wiederholbarkeit (Wiederholpräzision)

Wiederholbarkeit entsprechend den im Valtec-Protokoll genannten Empfehlungen (3) mit 20-fach getesteten Proben:

- 2 Kontrollen
- 3 Proben (geringe / mittlere / hohe Konzentration)

	Mittelwert g/L	VK %
Kontrollprobe 1	2,36	1,75
Kontrollprobe 2	5,80	1,40
Probe 1	1,60	2,81
Probe 2	3,26	1,90
Probe 3	6,09	2,78

Reproduzierbarkeit (Gesamtpräzision)

Reproduzierbarkeit gemäß den Empfehlungen des CLSI (NCCLS), EP5-A-Protokoll (4) mit doppelt getesteten Proben während 20 Tagen (2 Serien pro Tag):

- 2 Kontrollen
- 2 Proben (mittlere / hohe Konzentration)

	Mittelwert g/L	VK %
Kontrollprobe 1	2,20	8,42
Kontrollprobe 2	5,59	7,61
Probe 1	2,71	6,98
Probe 2	5,87	4,00

Messbereich

Der Test hat einen Messbereich von 0,69 g/L bis bis zum höchsten Kalibrierungspunkt bestätigt.

Die Reagenz-Linearität wurde bestimmt bis auf 12 g/L gemäß den Empfehlungen des CLSI (NCCLS), EP6-P-Protokoll (5).

Korrelation

Anzahl Patientenproben: 98

Proben werden mit einem kommerziellen Reagenz als Referenz korreliert gemäß den Empfehlungen des CLSI (NCCLS), EP9-A2-Protokoll (6).

Die folgende Gleichung für die allometrische Gerade wurde unter Verwendung der Passing-Bablok-Regression (7) erhalten:

$$Y = 1,06 X - 0,11 \text{ (g/L)}$$

mit einem Korrelationskoeffizienten $r^2 = 0,9887$.

Interferenzen

Hämoglobin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 290 µmol/L (500 mg/dL).

Triglyzeride: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu einer Intralipid®-Konzentration (bezeichnend für Lipämie) von 7 mmol/L (612,5 mg/dL).

Gesamtbilirubin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 705 µmol/L (41,3 mg/dL).

^cÄnderung: Änderung der allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen.

ABX Pentra Kappa

Direktbilirubin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 736 µmol/L (43,1 mg/dL).

Andere Grenzen werden von Young in Form einer Liste mit Drogen und präanalytischen Variablen angegeben, die bekanntermaßen diese Methodik beeinflussen (8, 9).

Prozoneeffekt

Bis zu einer Konzentration von 81 g/L wurde kein Antigenüberschuss beobachtet.

Haltbarkeit der Kalibration

Das Reagenz wird an Tag 0 kalibriert. Die Stabilität der Kalibration wird durch Testen von 2 Kontrollproben überprüft.

Die Kalibration ist 30 Tage stabil.

Hinweis: Eine Rekalibrierung wird empfohlen, wenn sich Reagenz-Chargen ändern oder die Qualitätskontrolle nicht das geforderte Ergebnis aufweist.

Bibliografie

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.