

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

Διαγνωστικό αντιδραστήριο για τον *in vitro* ποσοτικό προσδιορισμό των ελαφρών αλυσίδων κ σε ορό με ανοσοθολοσιμετρία.

Έκδοση εφαρμογής^a

Όρος: Kappa (δεν χρησιμοποιείται στις ΗΠΑ)

4.xx

Προοριζόμενη χρήση (δεν χρησιμοποιείται στις ΗΠΑ)^a

Το αντιδραστήριο **ABX Pentra Kappa** προορίζεται για τον διαγνωστικό *in vitro* ποσοτικό προσδιορισμό των ελαφρών αλυσίδων κ σε ορό με θολοσιμετρία.

Η μέτρηση της ποσότητας των διαφόρων τύπων ελαφρών αλυσίδων συμβάλλει στη διάγνωση του πολλαπλού μυελώματος (καρκίνος των κυττάρων που παράγουν αντισώματα), των λεμφοκυτταρικών νεοπλασμάτων (καρκίνος του λεμφικού ιστού), της μακροσφαιριναιμίας Waldenström (αυξημένη παραγωγή ανοσοσφαιρινών μεγάλου μεγέθους) και νόσων του συνδετικού ιστού όπως η ρευματοειδής αρθρίτιδα ή ο συστηματικός ερυθηματώδης λύκος.

Κλινικό ενδιαφέρον

Η ανεύρεση της μεταβολής στο λόγο ελαφρών αλυσίδων κ προς αλυσίδες λ μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως δοκιμασία για την ανίχνευση μονοκλωνικών γαμμαπαθειών, μυελωμάτων και μακροσφαιριναιμίας Waldenström.

Μέθοδος

Ανθρώπινος ορός αναμειγνύεται με διάλυμα αντισώματος. Τα σχηματιζόμενα ανοσοσύμπλοκα μετρώνται με

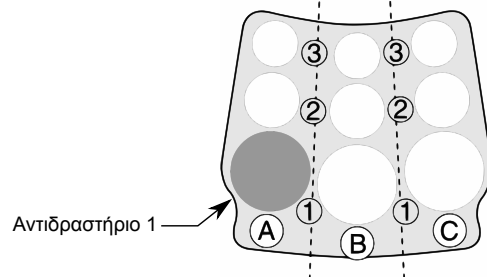
θολοσιμετρία. Το παραγόμενο σήμα είναι ευθέως ανάλογο με τη συγκέντρωση των ελαφρών αλυσίδων κ στο δείγμα. Η συγκέντρωση ελαφρών αλυσίδων κ στο δείγμα υπολογίζεται συγκρίνοντας τα αποτελέσματα ως προς πρότυπη καμπύλη.

Αντιδραστήρια

- Το **ABX Pentra Kappa** είναι έτοιμο για χρήση. Πρόκειται για ένα κλάσμα κεκαθαρμένων ανοσοσφαιρινών από ορό κουνελιού. Περιέχει 15 mM NaN₃ (αζίδιο του νατρίου) ως σταθεροποιητή.
- **Ανοσογόνο:** πολυκλωνικές ελαφρές αλυσίδες τύπου κ απομονωμένες από ανθρώπινο ορό.
- Το **ABX Pentra Kappa** πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με το παρόν φυλλάδιο. Εάν χρησιμοποιηθεί διαφορετικά, ο κατασκευαστής δεν μπορεί να εγγυηθεί την απόδοση.

Χειρισμός

1. Τοποθετήστε το αντιδραστήριο απευθείας στη θέση 1 ενός διαθέσιμου τμήματος του φορέα, χρησιμοποιώντας τον αντίστοιχο προσαρμογέα.



^aΤροποποίηση: προσθήκη κεφαλαίου.

ABX Pentra Kappa

- Εάν έχει σχηματιστεί αφρός, αφαιρέστε τον με μία πλαστική πιπέτα.
- Τοποθετήστε το φορέα αντιδραστηρίων στο θάλαμο ψύξης αντιδραστηρίων του ABX Pentra 400. Όταν ολοκληρωθούν οι αναλύσεις, ξανατοποθετήστε αμέσως το καπάκι στο φιαλίδιο του αντιδραστηρίου και τοποθετήστε το στο ψυγείο.
- Τοποθετήστε τις κασέτες **ABX Pentra Accelerator I CP** (A11A01655) και **ABX Pentra Sample Diluent CP** (A11A01662) στο θάλαμο ψύξης αντιδραστηρίων ABX Pentra 400.

Βαθμονομητής

Για τη βαθμονόμηση χρησιμοποιήστε:

ABX Pentra Protein Cal (A11A01698) (δεν περιλαμβάνεται)
4 x 1 mL

Μάρτυρας ^b

Για τον εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο, χρησιμοποιήστε:

- **ABX Pentra Protein Control L/H** (A11A01700) (δεν περιλαμβάνεται)
2 x 1 mL + 2 x 1 mL (μόνο ο χαμηλός μάρτυρας είναι τιτλοποιημένος)
ή
- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (δεν περιλαμβάνεται)
10 x 5 mL (λυοφιλίωμα)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (δεν περιλαμβάνεται)
10 x 5 mL (λυοφιλίωμα)

Κάθε μάρτυρας πρέπει να υποβάλλεται σε δοκιμασία καθημερινά και/ή μετά από βαθμονόμηση.

Η συχνότητα ανάλυσης μαρτύρων και τα διαστήματα εμπιστοσύνης πρέπει να ανταποκρίνονται στους κανονισμούς του εκάστοτε εργαστηρίου και στις οδηγίες που ισχύουν στη συγκεκριμένη χώρα. Για την εξέταση υλικών ποιοτικού ελέγχου πρέπει να ακολουθείτε τους ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς και τοπικούς κανονισμούς. Τα αποτελέσματα πρέπει να βρίσκονται εντός των καθορισμένων ορίων εμπιστοσύνης. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθορίσει τη διαδικασία που θα ακολουθείται όταν τα αποτελέσματα υπερβαίνουν τα καθορισμένα όρια εμπιστοσύνης.

Απαιτούμενα αλλά μη παρεχόμενα υλικά ^b

- Αυτοματοποιημένος αναλυτής κλινικής χημείας: ABX Pentra 400
- Βαθμονομητής: **ABX Pentra Protein Cal** (A11A01698)
- Μάρτυρες:
ABX Pentra Protein Control L/H (A11A01700)
ή
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
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός.

Δείγμα

- Ορός.

Εύρος τιμών αναφοράς (1)

2,0 - 4,1 g/L βάσει του CRM 470.

Λόγος Κ/Λ: 1,35 - 2,69.

Κάθε εργαστήριο πρέπει να καθιερώνει το δικό του εύρος φυσιολογικών τιμών. Οι τιμές που αναφέρονται εδώ χρησιμοποιούνται ως ενδεικτικές μόνο.

Φύλαξη και σταθερότητα

Σταθερότητα πριν το άνοιγμα:

Σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα, εφόσον φυλάσσεται στους 2-8°C.

Σταθερότητα μετά το άνοιγμα:

Σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα, εφόσον φυλάσσεται στους 2-8°C, κλείνει αμέσως μετά τη χρήση και προστατεύεται από μόλυνση.

Διαχείριση αποβλήτων

- Ανατρέξτε στις κατά τόπους νομικές απαιτήσεις.
- Το αντιδραστήριο αυτό περιέχει λιγότερο από 0,1% αζίδιο του νατρίου ως συντηρητικό. Το αζίδιο του νατρίου ενδέχεται να αντιδράσει με μόλυβδο και χαλκό σχηματίζοντας εκρηκτικά αζίδια μετάλλων.

^bΤροποποίηση: νέος ορός ελέγχου.

ABX Pentra Kappa

Γενικές προφυλάξεις ^c

- Το αντιδραστήριο αυτό προορίζεται μόνο για επαγγελματική διαγνωστική χρήση *in vitro*.
- Μόνο για συνταγογραφημένη χρήση.
- Το αντιδραστήριο αυτό ταξινομείται ως μη επικίνδυνο σύμφωνα με τον κανονισμό αρ.1272/2008 (EC).
- **Προειδοποίηση:** Το παρόν αντιδραστήριο λαμβάνεται από ουσίες ζωικής προέλευσης. Συνεπώς, πρέπει να αντιμετωπίζεται ως δυνητικά μολυσματικό και να χρησιμοποιείται με την ανάλογη προσοχή σύμφωνα με την ορθή εργαστηριακή πρακτική (2).
- Μη χρησιμοποιείτε πιπέτα από το στόμα.
- Μη συμπληρώνετε τα αντιδραστήρια.
- Αποφύγετε την κατάποση. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τις βλεννογόνους.
- Λαμβάνετε τις τυπικές εργαστηριακές προφυλάξεις ασφαλούς χρήσης.
- Τα φιαλίδια αντιδραστηρίων είναι μίας χρήσης και πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατά τόπους νομικές διατάξεις.
- Παρακαλούμε να ανατρέξετε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Προϊόντος που αφορά το αντιδραστήριο.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει εμφανής ένδειξη βιολογικής, χημικής ή φυσικής φθοράς.
- Είναι ευθύνη των χρηστών να ελέγξουν εάν το έγγραφο αυτό αφορά το αντιδραστήριο που χρησιμοποιείται.

Απόδοση στο ABX Pentra 400

Ορός

Τα δεδομένα απόδοσης που αναφέρονται παρακάτω ελήφθησαν στον αναλυτή ABX Pentra 400.

Αριθμός αναλύσεων: περίπου 300 αναλύσεις

Όγκος δείγματος: 5 μL/εξέταση

Όριο ανίχνευσης

Το όριο ανίχνευσης καθορίζεται σύμφωνα με το πρωτόκολλο Valtec (3) και ισούται με 0,69 g/L.

Ακρίβεια και πιστότητα

Επαναληψιμότητα (πιστότητα εντός της ανάλυσης)

Επαναληψιμότητα σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου Valtec (3), με ανάλυση των δειγμάτων 20 φορές:

- 2 μάρτυρες
- 3 δείγματα (χαμηλής / μεσαίας / υψηλής συγκέντρωσης)

	Μέση τιμή g/L	CV %
Δείγμα μάρτυρα 1	2,36	1,75
Δείγμα μάρτυρα 2	5,80	1,40
Δείγμα 1	1,60	2,81
Δείγμα 2	3,26	1,90
Δείγμα 3	6,09	2,78

Αναπαραγωγιμότητα (συνολική πιστότητα)

Αναπαραγωγιμότητα σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου EP5-A του CLSI (NCCLS) (4), με ανάλυση των δειγμάτων εις διπλούν επί 20 ημέρες (2 σειρές ημερησίως):

- 2 μάρτυρες
- 2 δείγματα (μεσαίας / υψηλής συγκέντρωσης)

	Μέση τιμή g/L	CV %
Δείγμα μάρτυρα 1	2,20	8,42
Δείγμα μάρτυρα 2	5,59	7,61
Δείγμα 1	2,71	6,98
Δείγμα 2	5,87	4,00

Εύρος μέτρησης

Η δοκιμασία προσδιορισμού επαλήθευσε εύρος μέτρησης από 0,69 g/L έως το υψηλότερο σημείο βαθμονόμησης. Η γραμμικότητα του αντιδραστηρίου εκτιμήθηκε έως τα 12 g/L σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου EP6-P του CLSI (NCCLS) (5).

Συσχέτιση

Αριθμός δειγμάτων ασθενών: 98

Τα δείγματα συσχετίστηκαν με αντιδραστήριο του εμπορίου ως υλικό αναφοράς, σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου EP9-A2 του CLSI (NCCLS) (6).

Η εξίσωση της αλλομετρικής γραμμής που προέκυψε με τη διαδικασία παλινδρόμησης Passing-Bablok (7) είναι:

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

με συντελεστή συσχέτισης $r^2 = 0,9887$.

Αλληλεπιδράσεις

Αιμοσφαιρίνη: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 290 μmol/L (500 mg/dL).

Τριγλυκερίδια: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση για επίπεδα Intralipid® (για προσομοίωση λιπαιμίας) έως και 7 mmol/L (612,5 mg/dL).

^cΤροποποίηση: τροποποίηση γενικών προφυλάξεων.

ABX Pentra Kappa

Ολική χολερυθρίνη: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 705 $\mu\text{mol/L}$ (41,3 mg/dL).

Άμεση χολερυθρίνη: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 736 $\mu\text{mol/L}$ (43,1 mg/dL).

Ο Young έχει δημοσιεύσει έναν κατάλογο με φάρμακα και προαναλυτικές μεταβλητές που είναι γνωστό ότι επηρεάζουν τη μεθοδολογία αυτή (8, 9).

9. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

Φαινόμενο προζώνης

Δεν ανιχνεύθηκε περίσσεια αντιγόνου σε συγκέντρωση 81 g/L.

Σταθερότητα βαθμονόμησης

Το αντιδραστήριο βαθμονομείται την Ημέρα 0. Η βαθμονόμηση ελέγχεται με ανάλυση 2 δειγμάτων μάρτυρα.

Η σταθερότητα βαθμονόμησης είναι 30 ημέρες.

Σημείωση: Συνιστάται αναβαθμονόμηση όταν αλλάζουν οι αριθμοί παρτίδας των αντιδραστηρίων καθώς και όταν τα αποτελέσματα του ποιοτικού ελέγχου βρίσκονται εκτός του προκαθορισμένου εύρους τιμών.

Βιβλιογραφία

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.