

# ABX Pentra Kappa

■ **ABX Pentra 400**

**REF** A11A01691  
**REAGENT** 1 x 5 mL  
**IVD** **CE**



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

## Диагностический реагент для количественного определения *in vitro* легких каппа-цепей в сыворотке крови иммунотурбидиметрическим методом.

### Версия приложения <sup>a</sup>

Сыворотка крови: **Карра** (не для применения в США)  
4.xx

### Предполагаемое использование (не для применения в США) <sup>a</sup>

Реагент **ABX Pentra Kappa** предназначен для диагностического количественного определения *in vitro* легких каппа-цепей в сыворотке крови турбидиметрическим методом.

Определение содержания легких цепей разных типов помогает в диагностике множественной миеломы (злокачественная опухоль, происходящая из клеток, продуцирующих антитела), лимфоцитарных новообразований (злокачественные опухоли лимфоидной ткани), макроглобулинемии Вальденстрема (повышение продукции крупных иммуноглобулинов) и заболеваний соединительной ткани, таких как ревматоидный артрит или системная красная волчанка.

### Клинический интерес

Обнаружение изменения величины отношения содержания легких каппа-цепей к содержанию лямбда-цепей может использоваться для выявления моноклональных гаммапатий, миеломы и макроглобулинемии Вальденстрема.

### Метод

Сыворотку крови человека смешивают с раствором антитела. Образующиеся иммунные комплексы определяют

турбидиметрическим методом. Генерируемый сигнал напрямую коррелирует с концентрацией легких каппа-цепей в образце.

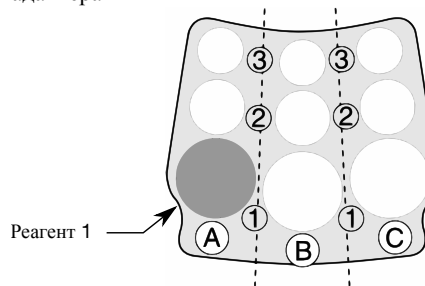
Концентрацию легких каппа-цепей в образце рассчитывают путем сравнения результатов на стандартной кривой.

### Реагенты

- **ABX Pentra Kappa** готов к использованию. Реагент представляет собой фракцию очищенных иммуноглобулинов из сыворотки крови кролика. Он содержит 15 мМ NaN<sub>3</sub> в качестве стабилизатора.
- **Иммуноген:** Поликлональные легкие каппа-цепи выделены из сыворотки крови человека.
- **ABX Pentra Kappa** следует использовать согласно этому примечанию. В противном случае производитель не может гарантировать его надлежащие рабочие характеристики.

### Обращение

1. Поместите реагент непосредственно в положение 1 свободного сектора с использованием специфического адаптера.



<sup>a</sup>Изменение: добавлена глава.

# ABX Pentra Кappa

- При наличии пены удалите ее с помощью пластмассовой пипетки.
- Поместите штатив для реагентов в охлажденную камеру для реагентов ABX Pentra 400.  
После анализа немедленно поместите колпачок обратно на флакон реагента и поместите его в холодильник.
- Поместите кассеты **ABX Pentra Accelerator I CP** (A11A01655) и **ABX Pentra Sample Diluent CP** (A11A01662) в охлажденную камеру для реагентов ABX Pentra 400.

## Калибратор

Для калибровки используйте:

**ABX Pentra Protein Cal** (A11A01698) (не включено)  
4 x 1 mL

## Контроль <sup>b</sup>

Для внутреннего контроля качества используйте:

- **ABX Pentra Protein Control L/H** (A11A01700) (не включено)  
2 x 1 мл + 2 x 1 мл (титруется только контроль низкой концентрации)  
или
- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (не включено)  
10 x 5 мл (лиофилизат)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (не включено)  
10 x 5 мл (лиофилизат)

Каждый контроль следует анализировать ежедневно и (или) после калибровки.

Частота анализа контролей и доверительные интервалы должны соответствовать таковым в руководствах к лабораторным исследованиям и указаниях для конкретных стран. При анализе материалов для контроля качества следует соблюдать рекомендации федерального уровня, уровня штата и местного уровня. Результаты должны находиться в пределах установленных доверительных интервалов. Каждая лаборатория должна выработать процедуру, которой необходимо следовать в случае выхода результатов за пределы установленных доверительных интервалов.

## Требуемые, но не предоставляемые материалы <sup>b</sup>

- Автоматический биохимический анализатор: ABX Pentra 400
- Калибратор: **ABX Pentra Protein Cal** (A11A01698)
- Контроли:  
**ABX Pentra Protein Control L/H** (A11A01700)  
или  
**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
- Стандартное лабораторное оборудование.

## Образец

- Сыворотка крови.

## Референтный диапазон (1)

2,0–4,1 г/л на основании CRM 470.

Отношение уровня каппа-цепей к уровню лямбда-цепей: 1,35–2,69

Каждая лаборатория должна установить свои собственные референтные диапазоны. Приведенные здесь значения носят только рекомендательный характер.

## Хранение и стабильность

### Стабильность до вскрытия:

Стабилен до окончания указанного на этикетке срока годности при хранении при температуре 2-8°C.

### Стабильность после вскрытия:

Стабилен до окончания указанного на этикетке срока годности при хранении при температуре 2-8°C при закрытии сразу после использования и отсутствии загрязнения.

<sup>b</sup>Изменение: новый контроль.

# ABX Pentra Карпа

## Обращение с отходами

- Следует обращаться к местным нормативным требованиям.
- Реагент содержит менее 0,1% азид натрия в качестве консерванта. Азид натрия может реагировать с медью с образованием взрывоопасных азидов металлов.

## Общие меры предосторожности <sup>c</sup>

- Данный реагент предназначен только для профессионального использования для диагностики *in vitro*.
- Использование только по назначению врача.
- Согласно нормативному документу (ЕС) N°.1272/2008 этот реагент считается безвредным веществом.
- **Предупреждение:** реагент получен из веществ животного происхождения. В связи с этим реагент следует рассматривать как являющийся потенциальным источником инфекции, и обращаться с ним с соблюдением надлежащих мер предосторожности согласно надлежащей лабораторной практике (2).
- Не выполнять пипетирование ртом.
- Не восполнять количество реагентов.
- Не глотать. Избегать контакта с кожей и слизистыми оболочками.
- Соблюдайте стандартные меры предосторожности для лабораторных исследований.
- Флаконы реагента являются одноразовыми и подлежат утилизации согласно местным нормативным требованиям.
- См. относящийся к реагенту MSDS.
- Не используйте продукт при видимых признаках его биологического, химического или физического ухудшения качества.
- Ответственность за проверку применимости этого документа к используемому реагенту лежит на пользователе.

## Рабочие характеристики ABX Pentra 400

### Сыворотка крови

Перечисленные ниже рабочие характеристики получены на анализаторе ABX Pentra 400.

**Количество анализов:** приблизительно 300 анализов

**Объем образца:** 5 µL/анализ

### Предел обнаружения

Предел обнаружения установлен согласно протоколу Valtec (3) и составляет 0,69 г/л.

## Точность и прецизионность

### Повторяемость (прецизионность результатов ряда измерений)

Повторяемость согласно рекомендациям, содержащимся в протоколе Valtec (3), с анализом образцов 20 раз:

- 2 контроля;
- 3 образца (низкая / средняя / высокая концентрации).

	Среднее значение g/L	КВ (%)
Контрольный образец 1	2,36	1,75
Контрольный образец 2	5,80	1,40
Образец 1	1,60	2,81
Образец 2	3,26	1,90
Образец 3	6,09	2,78

### Воспроизводимость (общая прецизионность)

Воспроизводимость, согласно рекомендациям, представленным в CLSI (NCCLS), протокол EP5-A (4) с двукратным анализом образцов в течение 20 дней (2 серии в день):

- 2 контроля;
- 2 образца (средняя / высокая концентрации).

	Среднее значение g/L	КВ (%)
Контрольный образец 1	2,20	8,42
Контрольный образец 2	5,59	7,61
Образец 1	2,71	6,98
Образец 2	5,87	4,00

## Диапазон измерений

Анализ подтвердил диапазон измерений от 0,69 г/л до наивысшей калибровочной точки.

Линейность реагента оценивали до значения 12 г/л согласно рекомендациям CLSI (NCCLS), протокол EP6-P (5).

## Корреляция

Количество взятых у пациента образцов: 98

Образцы коррелируют с коммерческим реагентом, взятым в качестве эталонного стандарта согласно рекомендациям CLSI (NCCLS), протокол EP9-A2 (6).

<sup>c</sup>Изменение: изменение информации об общих мерах предосторожности.

# ABX Pentra Кappa

Формула для аллометрической линии, полученная с помощью регрессионной методики Пассинга — Баблока (7), выглядит следующим образом:

$$Y = 1,06 X - 0,11 \text{ (г/л)}$$

При этом коэффициент корреляции  $r^2 = 0,9887$ .

## Мешающие влияния

Гемоглобин: Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 290  $\mu\text{mol/L}$  (500 mg/dL).

Триглицериды: Значимого влияния не наблюдается вплоть до концентрации Интралипида® (моделирование липемии) 7 ммоль/л (612,5 мг/дл).

Общий билирубин: Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 705 мкмоль/л (41,3 мг/дл).

Прямой билирубин: Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 736 мкмоль/л (43,1 мг/дл).

*Другие ограничения даны Янгом (Young) в виде перечня лекарственных препаратов и переменных, полученных при предварительном анализе, с известным влиянием на эту методику (8, 9).*

## Эффект прозоны

Избыток антигена не был обнаружен вплоть до концентрации 81 g/L.

## Стабильность калибровки

Реагент калибруют в день 0. Стабильности калибровки проверяют путем анализа 2 контрольных образцов.

Стабильность калибровки составляет 30 дней.

*Примечание. Повторная калибровка рекомендуется при изменении партии реагента, а также если результаты анализа контроля выходят за пределы установленного диапазона.*

## Литература

- 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.
- Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
- Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.
- Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A (1999) **19** (2).
- Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods. Proposed Guideline, CLSI (NCCLS) document EP6-P (1986) **6** (18).
- Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 2<sup>nd</sup> ed., CLSI (NCCLS) document EP9-A2 (2002) **22** (19).
- 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.
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 4<sup>th</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.
- Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2<sup>nd</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.