

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

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *in vitro* de las cadenas ligeras de tipo Kappa mediante turbidimetría.

Versión de la aplicación^a

Suero: Kappa (no para utilizar en los EE.UU.)

4.xx

Uso previsto (no para utilizar en los EE.UU.)^a

ABX Pentra Kappa es un reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *in vitro* de las cadenas ligeras kappa en suero mediante turbidimetría.

La medición de las cantidades de los diferentes tipos de cadenas ligeras facilitan el diagnóstico de mieloma múltiple (cáncer de las células formadoras de anticuerpos), neoplasias linfocíticas (cáncer del tejido linfóide), macroglobulinemia de Waldenström (aumento en la producción de inmunoglobulinas grandes), y de enfermedades del tejido conjuntivo tales como artritis reumatoide o el lupus eritematoso sistémico.

Interés clínico

La determinación del cambio en la proporción de las cadenas ligeras kappa con respecto a las lambda puede utilizarse para detectar gammopatías monoclonales, mieloma y macroglobulinemia de Waldenström.

Método

El suero humano se mezcla con la solución de anticuerpos. Los complejos inmunes resultantes se miden mediante turbidimetría. La señal generada se halla en relación directa con la concentración de las cadenas ligeras kappa en la muestra.

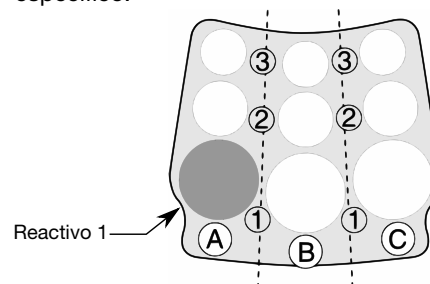
La concentración de las cadenas ligeras kappa en la muestra se calcula mediante la comparación de los resultados con una curva estándar.

Reactivos

- **ABX Pentra Kappa** se presenta listo para su uso. Se trata de una fracción de inmunoglobulinas purificadas de suero de conejo. Contiene 15 mM NaN₃ como estabilizador.
- **Antígeno:** las cadenas ligeras policlonales de tipo kappa están aisladas del suero humano.
- **ABX Pentra Kappa** debe utilizarse siguiendo este aviso. El fabricante no puede garantizar su funcionamiento si se utiliza de otro modo.

Manipulación

1. Coloque el reactivo directamente en la posición 1 de un sector disponible mediante un adaptador específico.



2. En caso de que haya espuma, retírela con una pipeta de plástico.

^aModificación: capítulo añadido.

ABX Pentra Kappa

- Coloque la bandeja de reactivos en el compartimento de reactivo refrigerado del ABX Pentra 400. Después de realizar los ensayos, vuelva a tapar inmediatamente el vial original y póngalo en el refrigerador.
- Coloque los casetes del **ABX Pentra Accelerator I CP** (A11A01655) and **ABX Pentra Sample Diluent CP** (A11A01662) en el compartimento de reactivos refrigerado del ABX Pentra 400.

Calibrador

Para la calibración utilice:

ABX Pentra Protein Cal (A11A01698) (no incluido)
4 x 1 mL

Control ^b

Para el control de calidad interno utilice:

- **ABX Pentra Protein Control L/H** (A11A01700) (no incluido)
2 x 1 mL + 2 x 1 mL (solo se valora el control bajo)
o
- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (no incluido)
10 x 5 mL (líoofilizado)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (no incluido)
10 x 5 mL (líoofilizado)

Cada control debe realizarse diariamente y/o tras una calibración.

La frecuencia de los controles y los intervalos de confianza deben adaptarse a las exigencias del laboratorio y a las normativas específicas de cada país. Debería seguir las normativas federales, estatales y locales para someter a prueba materiales de control de calidad. Los resultados deberán encontrarse dentro de los límites de confianza definidos. Cada laboratorio establecerá el procedimiento que deberá seguirse cuando los resultados se encuentren fuera de dichos límites de confianza.

Materiales necesarios, pero no suministrados ^b

- Analizador automático de química clínica: ABX Pentra 400
- Calibrador: **ABX Pentra Protein Cal** (A11A01698)

- Controles:
 - **ABX Pentra Protein Control L/H** (A11A01700)
o
 - **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
- Equipamiento estándar de laboratorio.

Muestra

- Suero.

Valores de referencia (1)

2,0 - 4,1 g/L según CRM 470.

Proporción kappa/lambda: 1,35 - 2,69.

Cada laboratorio debe establecer sus propios valores de referencia. Los valores que aparecen en este documento deben tomarse sólo como pauta.

Conservación y estabilidad

Estabilidad antes de abrir:

Permanece estable hasta su fecha de caducidad indicada en la etiqueta si se guarda entre 2-8°C.

Estabilidad después de la apertura:

Permanece estable hasta la fecha de caducidad que figura en la etiqueta si se cierra inmediatamente, se almacena a una temperatura de entre 2-8°C y se protege de la contaminación.

Tratamiento de los residuos

- Consulte las normas legales locales.
- Este reactivo contiene menos de un 0,1% de azida sódica como conservante. La azida sódica puede reaccionar con el plomo y el cobre y formar azidas metálicas explosivas.

^bModificación: nuevo control.

ABX Pentra Kappa

Precauciones generales ^c

- Este reactivo está indicado exclusivamente para el diagnóstico *in vitro* profesional.
- Venta exclusiva con receta médica.
- Este reactivo está clasificado como no peligroso de conformidad con el Reglamento (CE) N°.1272/2008.
- **Advertencia:** Este reactivo se obtiene de sustancias de origen animal. En consecuencia, se debe tratar como potencialmente infeccioso y manipular con la debida precaución de conformidad con las buenas prácticas de laboratorio (2).
- No pipetear con la boca.
- No reponga los reactivos.
- No ingerir. Evitar el contacto con la piel y las membranas mucosas.
- Siga las precauciones estándar de laboratorio para su uso.
- Los viales de reactivo son desechables y deben desecharse siguiendo las normas legales locales.
- Consulte la ficha de seguridad (MSDS) del reactivo.
- No utilice el producto si presenta pruebas visibles de deterioro biológico, químico o físico.
- Es responsabilidad del usuario comprobar que este documento sea aplicable al reactivo utilizado.

Rendimiento en el ABX Pentra 400

Suero

Los datos de rendimiento que se presentan a continuación han sido obtenidos en el analizador ABX Pentra 400.

Número de tests: aproximadamente 300 pruebas

Volumen de muestra: 5 µL/test

Límite de detección

El límite de detección se ha determinado siguiendo las recomendaciones del protocolo Valtec (3) y es de 0,69 g/L.

Exactitud y precisión

Repetibilidad (precisión intraensayo)

Repetibilidad según las recomendaciones que figuran en el protocolo Valtec (3) con muestras analizadas 20 veces:

- 2 controles
- 3 muestras (niveles bajo / medio / alto)

	Valor medio g/L	% CV
Muestra de control 1	2,36	1,75
Muestra de control 2	5,80	1,40
Muestra 1	1,60	2,81
Muestra 2	3,26	1,90
Muestra 3	6,09	2,78

Reproducibilidad (precisión total)

Reproducibilidad según las recomendaciones que figuran en el protocolo CLSI (NCCLS), EP5-A (4) con muestras analizadas por duplicado durante 20 días (2 series por día):

- 2 controles
- 2 muestras (niveles medio / alto)

	Valor medio g/L	% CV
Muestra de control 1	2,20	8,42
Muestra de control 2	5,59	7,61
Muestra 1	2,71	6,98
Muestra 2	5,87	4,00

Intervalo de medida

El ensayo confirmó un intervalo de medida de 0,69 g/L a el punto máximo de calibración.

Se ha evaluado la linealidad del reactivo hasta 12 g/L siguiendo las recomendaciones del protocolo CLSI (NCCLS), EP6-P protocol (5).

Correlación

Número de muestras de paciente: 98

Las muestras se correlacionan con un reactivo comercial tomado como referencia siguiendo las recomendaciones - del protocolo CLSI (NCCLS), EP9-A2 (6).

La ecuación de la recta alométrica obtenida con el procedimiento de regresión Passing-Bablok (7) es:

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

con un coeficiente de correlación $r^2 = 0,9887$.

Interferencias

Hemoglobina: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 290 µmol/L (500 mg/dL).

Triglicéridos: No se han observado interferencias significativas hasta una concentración de Intralipid® (representativa de la lipemia) de 7 mmol/L (612,5 mg/dL).

^cModificación: modificación de las precauciones generales.

ABX Pentra Kappa

Bilirrubina total: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 705 $\mu\text{mol/L}$ (41,3 mg/dL).

Bilirrubina directa: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 736 $\mu\text{mol/L}$ (43,1 mg/dL).

Young ha indicado otras limitaciones recogidas en una lista de medicamentos y variables preanalíticas de los cuales se sabe que afectan a esta metodología (8, 9).

Efecto prozona

No se ha detectado exceso de antígenos hasta una concentración de 81 g/L.

Estabilidad de la calibración

El reactivo se calibra a Día 0. La estabilidad de la calibración se verifica sometiendo a prueba 2 controles.

La estabilidad de la calibración es de 30 días.

Nota: Se recomienda ejecutar una nueva calibración si se cambia de lote de reactivo o si los resultados del control de calidad exceden el intervalo establecido.

Referencia

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.