

REF A11A01692

REAGENT 1 x 5 mL

IVD CE



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

ABX Pentra Lambda

- ABX Pentra 400

Diagnostisk reagens for kvantitativ *in vitro*-bestemmelse av lette lambdakjeder i serum ved hjelp av immunoturbidimetri.

Applikasjonsversjon^a

Serum: Lambda (ikke for bruk i USA)

4.xx

Tilsiktet bruk (ikke for bruk i USA)^a

Reagensen **ABX Pentra Lambda** er tilsiktet kvantitativ *in vitro*-diagnostisk bestemmelse av lette lambda-kjeder i serum ved hjelp av turbidimetri.

Målinger av hvor store mengder som finnes av de forskjellige typene lette kjeder bidrar til diagnostisering av multippelt myelom (kreft i antistoff-dannende celler), lymfotiske neoplasmer (kreft i lymfevev), Waldenströms makroglobulinemi (økt produksjon av store immunoglobuliner) og bindevevssykdommer så som revmatisk artritt eller systemisk lupus erythematosus.

Tilsiktet bruk

Å finne endringen i forholdet mellom lette kappakjeder og lambdakjeder er én av de testene som brukes til å oppdage monoklonale gammopatier, myelom og Waldenströms makroglobulinemi.

Metode

Humant serum blandes med antistoffløsningen. Antistoffet som brukes reagerer med frie og bundne lette lambdakjeder.

Resultatet er immunkomplekser som måles ved hjelp av turbidimetri. Signalet som genereres står i direkte forhold til konsentrasjonen av lette lambdakjeder i prøven.

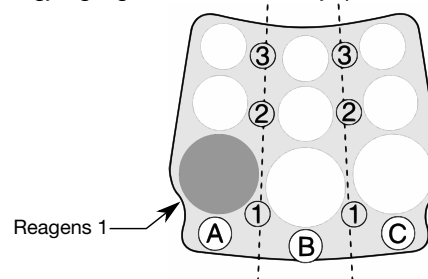
Konsentrasjonen av lette lambdakjeder i prøven beregnes ved å sammenligne resultatene med en standardkurve.

Reagenser

- **ABX Pentra Lambda** er klart til bruk.
Det er en del av de rensede immunoglobulinene fra kaninserum. Det inneholder 15 mM NaN₃ som stabilisator.
- **Immunogen:** Polyklonale lette kjeder av lambda-typen isoleres fra humant serum.
- **ABX Pentra Lambda** må brukes i henhold til dette pakningsvedlegget. Produsenten kan ikke garantere for produktets ytelse hvis det brukes på annen måte.

Håndtering

1. Plasser reagensen direkte i posisjon 1 på en av de tilgjengelige sektorene ved hjelp av et eget adapter.



2. Fjern eventuelt skum ved hjelp av en plastpipette.

^aModifisering: kapittel tilføyd.

ABX Pentra Lambda

3. Plasser reagensracket i den nedkjølte reagenskarusellen på ABX Pentra 400. Etter testene må korken umiddelbart settes på reagensflasken igjen, og flasken må plasseres i et kjøleskap.
4. Plasser **ABX Pentra Accelerator I CP** (A11A01655) and **ABX Pentra Sample Diluent CP** (A11A01662) kassetene i den nedkjølte ABX Pentra 400 reagenskarusellen.

Kalibrator

For kalibrering, bruk:

ABX Pentra Protein Cal (A11A01698) (ikke inkludert)
4 x 1 mL

Kontroll^b

For intern kvalitetskontroll, bruk:

- **ABX Pentra Protein Control L/H** (A11A01700) (ikke inkludert)
2 x 1 mL + 2 x 1 mL (Kun den lave kontrollen er titrert)
eller
- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (ikke inkludert)
10 x 5 mL (lyofilisat)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (ikke inkludert)
10 x 5 mL (lyofilisat)

Hver kontroll skal testes daglig og/eller etter kalibrering. Hyppigheten av kontrollene og konfidensintervallene må stemme overens med laboratoriets retningslinjer og det aktuelle landets direktiver. Du må følge føderale, statlige og lokale retningslinjer for testing av kvalitetskontrollmaterialer. Resultatene må befinne seg innenfor området for de definerte konfidensgrensene. Hvert laboratorium bør etablere en prosedyre som skal følges dersom resultatene overstiger disse konfidensgrensene.

Nødvendige men ikke medfølgende materialer^b

- Automatisert klinisk kjemianalyseapparat: 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
- Standard laboratorieutstyr.

Prøveeksemplar

- Serum.

Referanseområde (1)

1,1 - 2,4 g/L basert på CRM 470.
Kappa/lambda-forhold: 1,35 - 2,69.
Hvert laboratorium bør etablere egne referansespektre. Verdiene som oppgis her er kun veiledende.

Oppbevaring og stabilitet

Stabilitet før åpning:

Stabil opptil utløpsdatoen på etiketten ved oppbevaring mellom 2-8°C.

Stabilitet etter åpning:

Stabil opptil utløpsdatoen på etiketten dersom den oppbevares mellom 2-8°C, lukkes umiddelbart og kontaminering unngås.

Avfallshåndtering

- Vennligst overhold lokale lover og regler.
- Dette reagenset inneholder mindre enn 0,1% natriumazid som konserveringsmiddel. Natriumazid kan reagere med bly eller flasker og danne svært eksplosive metallazider.

^bModifisering: ny kontroll.

ABX Pentra Lambda

Generelle forholdsregler ^c

- Dette reagenset må kun brukes til profesjonell *in vitro*-diagnostikk.
- Må kun brukes som foreskrevet.
- Denne reagensen er klassifisert som ufarlig i samsvar med forskrift (EF) nr. 1272/2008.
- **Advarsel:** Dette reagenset er fremstilt av substanser av animalsk opprinnelse. Kontrollmiddelet bør derfor behandles som potensielt smittebærende, og håndteres med forsiktighet i henhold til god laboratorieskikk (2).
- Bruk aldri munnen ved pipettering.
- Reagensene må ikke etterfylles.
- Må ikke svelges. Unngå kontakt med hud og slimhinner.
- Laboratoriets standardforholdsregler for bruk må overholdes.
- Reagensflaskene er for engangsbruk og må kastes i samsvar med lokale forordninger.
- Vennligst les produktdatabladet som gjelder for reagenset.
- Ikke bruk produktet i tilfeller hvor det finnes synlig bevis på biologisk, kjemisk eller fysisk nedbryting.
- Det er brukerens ansvar å forsikre seg om at dette dokumentet gjelder for det reagenset som benyttes.

Ytelse på ABX Pentra 400

Serum

Ytelsesdataene nedenfor har blitt innhentet på analyseapparatet ABX Pentra 400.

Antall tester: cirka 300 tester

Prøvevolum: 15 µL/test

Deteksjonsgrense

Deteksjonsgrensen er fastsatt i henhold til Valtec-protokollen (3) og tilsvarer 0,54 g/L.

Nøyaktighet og presisjon

Repeterbarhet (innen serie-presisjon)

Repeterbarhet i henhold til anbefalingene i Valtec-protokollen (3) med prøveeksemplarer testet 20 ganger:

- 2 kontroller
- 3 prøveeksemplarer (lave / medium / høye nivåer)

	Middelverdi g/L	CV %
Kontrollprøve 1	1,22	2,19
Kontrollprøve 2	3,13	1,68
Prøveeksemplar 1	0,99	2,14
Prøveeksemplar 2	1,85	1,30
Prøveeksemplar 3	3,24	2,09

Reproduserbarhet (total presisjon)

Reproduserbarhet i henhold til anbefalingene i CLSI (NCCLS), protokoll EP5-A (4) med prøveeksemplarer testet i duplikat i 20 dager (2 serier per dag):

- 2 kontroller
- 2 prøveeksemplarer (medium / høye nivåer)

	Middelverdi g/L	CV %
Kontrollprøve 1	1,21	7,10
Kontrollprøve 2	3,02	3,52
Prøveeksemplar 1	1,84	4,27
Prøveeksemplar 2	2,49	4,27

Måleområde

Assayet bekreftet et måleområde fra 0,54 g/L til høyeste kalibreringspunkt.

Reagenslineariteten er vurdert opp til 6,60 g/L i henhold til anbefalingene fra CLSI (NCCLS), protokoll EP6-P (5).

Korrelasjon

Antall pasientprøver: 103

Prøvene har blitt korrelert med en kommersiell reagens som referanse i henhold til anbefalingene i CLSI (NCCLS), protokoll EP9-A2 (6).

Ligningen for den allometriske linjen ved hjelp av regresjonsprosedyren Passing-Bablok (7) er:

$$Y = 1,05 X - 0,04 \text{ (g/L)}$$

med korrelasjonskoeffisient $r^2 = 0,9791$.

Interferenser

Hemoglobin: Ingen betydelig interferens observert opptil 290 µmol/L (500 mg/dL).

Triglyserider: Ingen betydelig interferens observert opp til en Intralipid®-konsentrasjon (representativt for lipemi) på 7 mmol/L (612,5 mg/dL).

Totalbilirubin: Ingen betydelig interferens observert opptil 705 µmol/L (41,3 mg/dL).

Direkte bilirubin: Ingen betydelig interferens observert opptil 736 µmol/L (43,1 mg/dL).

^cModifisering: endring av generelle forholdsregler.

ABX Pentra Lambda

Andre begrensninger er gitt av Young som en liste over medikamenter og preanalytiske variabler som er kjent for å påvirke denne metodologien (8, 9).

Prozoneeffekt

Intet antigenoverskudd har blitt observert opp til en kritisk konsentrasjon på 39,6 g/L.

Kalibreringsstabilitet

Reagenset kalibreres på dag 0. Kalibreringsstabiliteten kontrolleres ved å teste 2 kvalitetskontroller.

Kalibreringsstabiliteten er på 30 dager.

Merk: En rekalkibrering anbefales når reagenslotnumre endres, og når resultatene fra kvalitetskontrollen faller utenfor det fastsatte området.

Referanser

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.