

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

Odczynnik diagnostyczny do oznaczania ilościowego *in vitro* stężenia lekkich łańcuchów lambda w surowicy krwi metodą turbidymetryczną.

Wersja aplikacji^a

Surowica krwi: Lambda (do użytku poza Stanami Zjednoczonymi)

4.xx

Zastosowanie (do użytku poza Stanami Zjednoczonymi)^a

ABX Pentra Lambda jest odczynnikiem diagnostycznym do ilościowego oznaczania *in vitro* stężenia lekkich łańcuchów lambda w surowicy metodą turbidymetryczną. Pomiar stężenia różnych typów łańcuchów lekkich pomagają w diagnostyce szpiczaka mnogiego (nowotworu komórek wytwarzających przeciwciała), nowotworów układu chłonnego (limfatycznego), makroglobulinemii Waldenströma (podwyższonego wytwarzania immunoglobulin o dużej masie cząsteczkowej) oraz chorób tkanki łącznej, takich jak reumatoidalne zapalenie stawów czy toczeń rumieniowaty układowy.

Znaczenie kliniczne

Wykrycie zmiany stosunku stężenia lekkich łańcuchów kappa do stężenia lekkich łańcuchów lambda pozwala na wykrycie gammopatii monoklonalnych, szpiczaka oraz makroglobulinemii Waldenströma.

Metoda

Surowicę krwi ludzkiej miesza się z roztworem przeciwciał. Zastosowane przeciwciała reagują z wolnymi oraz związanymi lekkimi łańcuchami lambda.

W ten sposób tworzą się kompleksy immunologiczne. Przy pomocy turbidymetrii wykonuje się pomiar ich stężenia. Wynik pomiaru jest bezpośrednio skorelowany ze stężeniem lekkich łańcuchów lambda w próbce. Stężenie lekkich łańcuchów lambda w próbce oblicza się przez porównanie uzyskanego wyniku z krzywą wzorcową.

Odczynniki

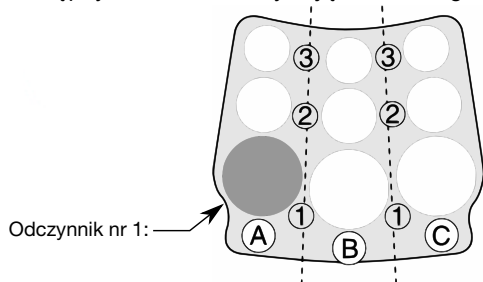
- **ABX Pentra Lambda** jest produktem gotowym do użycia. Jest to frakcja oczyszczonych immunoglobulin z króliczej surowicy odpornościowej. Zawiera stabilizator: 15 mM NaN₃.
- **Immunogen:** Poliklonalne łańcuchy lekkie typu lambda izoluje się z surowicy krwi ludzkiej.
- **ABX Pentra Lambda** należy używać zgodnie z niniejszą ulotką. Producent nie może zagwarantować właściwego działania produktu, jeżeli zostanie on użyty w sposób inny od podanego.

^aModyfikacja: dodano rozdział.

ABX Pentra Lambda

Postępowanie z preparatem

- Umieść odczynnik bezpośrednio na pozycji 1 jednego z dostępnych sektorów, używając właściwego adaptera.



- Jeżeli odczynnik zawiera pianę, usuń ją za pomocą plastikowej pipety.
- Umieść statyw odczynnikowy w chłodzonej komorze na odczynniki analizatora ABX Pentra 400. Po wykonaniu oznaczeń, nałóż natychmiast zatyczkę na fiolkę i umieść ją w lodówce.
- Umieść kasety z **ABX Pentra Accelerator I CP** (A11A01655) oraz **ABX Pentra Sample Diluent CP** (A11A01662) w chłodzonej komorze odczynnikowej analizatora ABX Pentra 400.

Kalibrator

Do celów kalibracji należy używać:
ABX Pentra Protein Cal (A11A01698) (do oddzielnego zakupu)
 4 x 1 mL

Kontrola ^b

Do wewnętrznej kontroli jakości należy używać:

- **ABX Pentra Protein Control L/H** (A11A01700) (do oddzielnego zakupu)
 2 x 1 mL + 2 x 1 mL (miareczkowana jest tylko kontrola o niskim stężeniu)
 lub
- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (do oddzielnego zakupu)
 10 x 5 mL (liofilizat)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (do oddzielnego zakupu)
 10 x 5 mL (liofilizat)

Oznaczenie kontroli powinno być przeprowadzane raz dziennie i/lub po wykonaniu kalibracji.

Częstość przeprowadzania kontroli oraz przedziały ufności powinny być ustalone w oparciu o wytyczne laboratoryjne oraz przepisy obowiązujące w danym kraju. Należy przestrzegać krajowych, regionalnych i lokalnych wytycznych dotyczących materiałów do kontroli jakości. Wynik kontroli musi zawierać się w zdefiniowanych przedziałach ufności. Każde laboratorium powinno wypracować sposób postępowania w przypadku, gdy wyniki wykrócą poza wyznaczone przedziały.

Wymagane wyposażenie niewchodzące w skład produktu ^b

- Zautomatyzowany kliniczny analizator biochemiczny: ABX Pentra 400
- Kalibrator: **ABX Pentra Protein Cal** (A11A01698)
- Kontrole:
ABX Pentra Protein Control L/H (A11A01700)
 lub
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
- Standardowy sprzęt laboratoryjny.

Próbka

- Surowica.

Zakres norm (1)

1,1-2,4 g/L zgodnie z CRM 470.
 Stosunek Kappa/Lambda: 1,35 - 2,69.
 Każde laboratorium powinno wypracować swoje własne zakresy odniesienia. Wartości podane w niniejszej ulotce mają wyłącznie charakter orientacyjny.

Przechowywanie i stabilność

Stabilność przed otwarciem:

Zachowuje stabilność do daty ważności podanej na etykiecie pod warunkiem przechowywania w temperaturze 2-8°C.

Stabilność po otwarciu:

Produkt zachowuje stabilność do daty ważności podanej na etykiecie pod warunkiem przechowywania w

^bModyfikacja: nowa kontrola.

ABX Pentra Lambda

temperaturze 2-8°C, zamykany niezwłocznie po użyciu i chroniony przed zanieczyszczeniem.

Postępowanie z odpadami

- Należy postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.
- Opisywany odczynnik jest konserwowany azydkiem sodu, obecnym w stężeniu poniżej 0,1%. Azydek sodu może wchodzić w reakcje z ołowiem lub miedzią, tworząc wybuchowe azydki metali.

Ogólne środki ostrożności ^c

- Niniejszy odczynnik jest przeznaczony wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki *in vitro*.
- Wyłącznie do stosowania z przepisu lekarza.
- Ten odczynnik został sklasyfikowany jako nieszkodliwy w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.
- **Ostrzeżenie:** Odczynnik jest sporządzony z substancji pochodzenia zwierzęcego. W związku z tym należy go traktować jako materiał potencjalnie zakaźny. Należy obchodzić się z nim z odpowiednią ostrożnością, stosując dobre praktyki laboratoryjne (2).
- Nie zasysać ustami przy pipetowaniu.
- Nie wolno uzupełniać odczynników.
- Nie połykać. Unikać zanieczyszczenia skóry i błon śluzowych.
- Przy pracy należy stosować standardowe laboratoryjne środki ostrożności.
- Fiolki odczynnikowe są jednorazowego użytku i należy je utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Należy uważnie zapoznać się z kartą charakterystyki (MSDS) dołączoną do odczynnika.
- Nie używać produktu, jeżeli można zaobserwować zmianę jego cech biologicznych, chemicznych lub fizycznych, co wskazuje na jego nieprzydatność do użytku.
- Użytkownik ma obowiązek sprawdzić, czy niniejszy dokument dotyczy używanego w danym przypadku odczynnika.

Wydajność w analizatorze ABX Pentra 400

Surowica

Dane przedstawione poniżej pochodzą z oznaczeń przeprowadzonych przy użyciu analizatora ABX Pentra 400.

Liczba oznaczeń: ok. 300 oznaczeń

Objętość próbek: 15 µL/oznaczenie

Wykrywalność

Wykrywalność ustalono zgodnie z zaleceniami procedury Valtec (3) i wynosi ona 0,54 g/L.

Trafność i precyzja

Powtarzalność (precyzja oznaczenia)

Powtarzalność wg zaleceń procedury Valtec (3) z próbkami poddanymi 20 oznaczeniom:

- 2 kontrole
- 3 próbki (poziomy niskie / średnie / wysokie)

	Wartość średnia g/L	CV %
Próbka kontrolna 1	1,22	2,19
Próbka kontrolna 2	3,13	1,68
Próbka 1	0,99	2,14
Próbka 2	1,85	1,30
Próbka 3	3,24	2,09

Odtwarzalność (precyzja wewnątrzlaboratoryjna)

Odtwarzalność wg zaleceń CLSI (NCCLS), procedura EP5-A (4) z próbkami poddawanych podwójnym oznaczeniom przez 20 dni (2 serie dziennie):

- 2 kontrole
- 2 próbki (poziomy średnie / wysokie)

	Wartość średnia g/L	CV %
Próbka kontrolna 1	1,21	7,10
Próbka kontrolna 2	3,02	3,52
Próbka 1	1,84	4,27
Próbka 2	2,49	4,27

Zakres pomiaru

Analiza potwierdziła zakres pomiaru od 0,54 g/L do do najwyższego punktu kalibracji.

Liniowość odczynnika ustalono na wartość do 6,60 g/L zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP6-P (5).

Korelacja

Liczba próbek pobranych od pacjenta: 103

^cModyfikacja: modyfikacja opisu ogólnych środków ostrożności.

ABX Pentra Lambda

Próbki koreluje się z komercyjnie dostępnym odczynnikiem, używanym jako wzorzec, zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP9-A2 (6).

Równanie dla otrzymanej linii allometrycznej (7) jest następujące:

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

przy współczynniku korelacji $r^2 = 0,9791$.

Czynniki zakłócające

Hemoglobina: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 290 $\mu\text{mol/L}$ (500 mg/dL).

Triglicerydy: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do stężenia Intralipid® (świadczącego o lipemii) 7 mmol/L (612,5 mg/dL).

Bilirubina całkowita: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 705 $\mu\text{mol/L}$ (41,3 mg/dL).

Bilirubina bezpośrednia: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 736 $\mu\text{mol/L}$ (43,1 mg/dL).

Young podaje także inne ograniczenia, a w szczególności listę leków oraz zmiennych przedanalitycznych, które według obecnego stanu wiedzy wpływają na wyniki tej metody (8, 9).

Zjawisko prozone

Nie stwierdzono nadmiaru antygenu do wartości stężenia 39,6 g/L.

Stabilność kalibracji

Odczynnik jest kalibrowany w dniu 0. Stabilność kalibracji jest kontrolowana przez wykonanie testów na 2 próbkach kontrolnych.

Stabilność kalibracji wynosi 30 dni.

Uwaga: Ponowną kalibrację odczynnika zaleca się w przypadku zmiany jego serii oraz w przypadku, gdy wyniki kontroli jakości wykrócą poza założony zakres.

Bibliografia

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.