

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

Diagnostiskt reagens för kvantitativ *in vitro*-bestämning av lätta lmbdakedjor i serum med immunturbidimetri.

Programvaruversion^a

Serum: Lambda (ej för användning i USA)

4.xx

Användningsområde (ej för användning i USA)^a

ABX Pentra Lambda är en reagens som är avsedd för kvantitativ *in vitro*-diagnostisk bestämning av lätta lmbdakedjor i serum med turbidimetri.

Mätning av de varierande mängderna av olika typer av lätta kedjor är ett hjälpmedel vid diagnostisering av multipelt myelom (cancer i antikroppsbildande celler), lymfocytär neoplasm (cancer i lymfvävnad), Waldenströms makroglobulinemi (ökad produktion av stora immunglobuliner) och bindvävssjukdomar t.ex. reumatoid artrit eller systemisk lupus erythematosus.

Klinisk betydelse

Förändringar i kvoten av lätta kappakedjor och lmbdakedjor kan användas som ett av flera test för upptäckt av monoklonal gammapati, myelom och Waldenströms makroglobulinemi.

Metod

Humant serum blandas med antikroppslösningen. Antikropparna reagerar med fria och bundna lätta lmbdakedjor.

De resulterande immunkomplexen mäts med hjälp av turbidimetri. Den genererade signalen korrelerar exakt med provets koncentration av lätta lmbdakedjor.

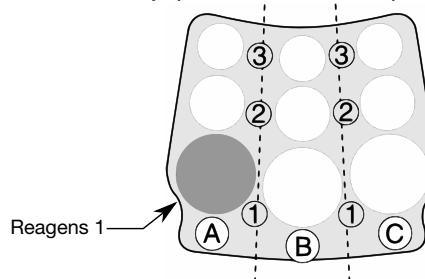
Provets koncentration av lätta lmbdakedjor beräknas genom att resultaten jämförs på en standardkurva.

Reagenser

- **ABX Pentra Lambda** är redo att användas. Den är en fraktion av renade immunoglobuliner från kaninserum. Den innehåller 15 mM NaN₃ som stabilisator.
- **Immunogen:** Polyklonala lätta kedjor av lmbdatyp isoleras från humant serum.
- **ABX Pentra Lambda** ska användas i enlighet med denna bipacksedel. Om anvisningarna inte följs kan tillverkaren inte garantera prestandan.

Hantering

1. Placera reagentet direkt i position 1 i en tillgänglig sektor med hjälp av en särskild adapter.



2. Använd en plastpipett för att avlägsna eventuellt skum.
3. Placera reagensracket i kylfacket i ABX Pentra 400. Återförslut reagensflaskan direkt efter testerna och placera i kylskåp.

^aModifiering: kapitel tillagt.

ABX Pentra Lambda

4. Sätt kassetterna för **ABX Pentra Accelerator I CP** (A11A01655) och **ABX Pentra Sample Diluent CP** (A11A01662) i det kylda ABX Pentra 400 reagensfacket.

Kalibratör

För kalibrering, använd:

ABX Pentra Protein Cal (A11A01698) (medföljer ej)
4 x 1 mL

Kontroll^b

För intern kvalitetskontroll, använd:

- **ABX Pentra Protein Control L/H** (A11A01700) (medföljer ej)
2 x 1 mL + 2 x 1 mL (endast den låga kontrollen är titrerad)
eller
- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (medföljer ej)
10 x 5 mL (frystorkat material)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (medföljer ej)
10 x 5 mL (frystorkat material)

Varje kontroll ska analyseras dagligen och/eller efter varje kalibrering.

Kontrollfrekvensen och konfidensintervallen bör motsvara riktlinjerna för laboratorier och landspecifika föreskrifter. Federala, statliga och lokala riktlinjer ska följas vid test av kvalitetskontrollmaterial. Resultaten måste ligga inom intervallet för de definierade konfidensgränserna. Varje laboratorium bör upprätta en metod som ska följas om resultaten överskrider dessa konfidensgränser.

Material som behövs men ej medföljer^b

- Automatiskt kliniskt-kemiskt analysinstrument: ABX Pentra 400
- Kalibratör: **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

^bModifiering: ny kontroll.

^cModifiering: modifieringar av allmänna försiktighetsåtgärder.

- Vanlig laboratorieutrustning.

Prov

- Serum.

Referensintervall (1)

1,1 – 2,4 g/L baserat på CRM 470.

Kvoten av kappa/lambda: 1,35 – 2,69.

Varje laboratorium bör fastställa sina egna referensintervall. Värdena som anges här ska endast betraktas som vägledande.

Förvaring och stabilitet

Stabilitet i oöppnad förpackning:

Stabila fram till det utgångsdatum som anges på etiketten om de förvaras i temperaturintervallet 2-8°C.

Stabilitet i öppnad förpackning:

Stabila fram till det utgångsdatum som anges på etiketten om de förvaras vid 2-8°C, försluts omedelbart och skyddas mot kontaminering.

Avfallshantering

- Följ gällande föreskrifter.
- Detta reagens innehåller mindre än 0,1% natriumazid som konserveringsmedel. Natriumazid kan reagera med bly eller koppar och bilda explosiva metallazider.

Allmänna försiktighetsåtgärder^c

- Detta reagens är endast avsett för yrkesmässig *in vitro*-diagnostik.
- Endast avsedd för bruksanvisningar.
- Denna reagens är klassificerad som icke-hälsosam i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008.
- **Varning:** Reagenset är framställt av ämnen med animaliskt ursprung. Följaktligen ska det behandlas som potentiellt infektiöst och hanteras med försiktighet i enlighet med god laboratoriesed (2).
- Får inte pipetteras med munnen.

ABX Pentra Lambda

- Reagenserna får inte återfyllas.
- Får ej förtäras. Undvik kontakt med hud och slemhinnor.
- Följ sedvanliga försiktighetsåtgärder för laboratoriearbete.
- Reagensflaskorna ska endast användas en gång och ska avfallshanteras enligt gällande lokala föreskrifter.
- Ytterligare information finns i det varuinformationsblad som hör till reagenset.
- Använd inte produkten om det finns synliga tecken på biologisk, kemisk eller fysisk skada.
- Användaren är skyldig att kontrollera att detta dokument är tillämpligt för det reagens som används.

Prestanda för ABX Pentra 400

Serum

De prestandadata som anges nedan har fastställts i analysinstrumentet ABX Pentra 400.

Antal test: cirka 300 tester

Provolym: 15 µL/test

Detektionsgräns

Detektionsgränsen har bestämts enligt Valtec-protokollet (3) och uppgår till 0,54 g/L.

Noggrannhet och precision

Repeterbarhet (precision inom körning)

Repeterbarhet enligt rekommendationerna i Valtec-protokollet (3) med prover som testats 20 gånger:

- 2 kontroller
- 3 prover (låga / medelhöga / höga nivåer)

	Medelvärde g/L	CV %
Kontrollprov 1	1,22	2,19
Kontrollprov 2	3,13	1,68
Prov 1	0,99	2,14
Prov 2	1,85	1,30
Prov 3	3,24	2,09

Reproducerbarhet (total precision)

Reproducerbarhet i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP5-A-protokollet (4) med prover som analyserats med dubbelprover i 20 dagar (2 serier per dag):

- 2 kontroller
- 2 prover (medelhöga / höga nivåer)

	Medelvärde g/L	CV %
Kontrollprov 1	1,21	7,10
Kontrollprov 2	3,02	3,52
Prov 1	1,84	4,27
Prov 2	2,49	4,27

Mätintervall

Analysen bekräftar ett mätintervall från 0,54 g/L till den högsta kalibreringspunkten.

Reagenslinjäriteten har bedömts upp till 6,60 g/L i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP6-P-protokollet (5).

Korrelation

Antal patientprover: 103

Patientproverna korreleras med ett kommersiellt reagens som referens i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP9-A2-protokollet (6).

Ekvationen för den allometrisk linje som erhöles med proceduren för Passing-Bablok-regression (7) är:

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

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

Interferenser

Hemoglobin: Ingen betydande påverkan har observerats upp till 290 µmol/L (500 mg/dL).

Triglycerider: Ingen betydande påverkan har observerats upp till en Intralipid®-koncentration (representativ för lipemi) på 7 mmol/L (612,5 mg/dL).

Totalt bilirubin: Ingen betydande påverkan har observerats upp till 705 µmol/L (41,3 mg/dL).

Direkt bilirubin: Ingen betydande påverkan har observerats upp till 736 µmol/L (43,1 mg/dL).

Andra begränsningar anges av Young i form av en lista över läkemedel och preanalytiska variabler som är kända för att interferera med denna metod (8, 9).

Prozone-effekt

Inget antigenöverskott har påträffats vid koncentrationer upp till 39,6 g/L.

Kalibreringsstabilitet

Reagenset kalibreras dag 0. Kalibreringsstabiliteten kontrolleras genom analys av 2 kontrollprover. Kalibreringsstabiliteten är 30 dagar.

ABX Pentra Lambda

Obs! En ny kalibrering rekommenderas vid byte av reagenssats eller när resultatet av kvalitetskontrollen ligger utanför det intervall som fastställts.

Referenser

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.