

# ABX Pentra Kappa

■ Pentra C400



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

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

### Wersja aplikacji

Surowica krwi: Kappa (do użytku poza Stanami Zjednoczonymi)

1.xx

### Zastosowanie (do użytku poza Stanami Zjednoczonymi)

**ABX Pentra Kappa** jest odczynnikiem diagnostycznym do ilościowego oznaczania *in vitro* stężenia lekkich łańcuchów kappa w surowicy metodą turbidymetryczną. Pomiary 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. W ten sposób tworzą się kompleksy immunologiczne. Przy pomocy turbidymetrii wykonuje się pomiar ich stężenia. Wynik pomiaru jest bezpośrednio skorelowany ze stężeniami lekkich łańcuchów kappa w próbce.

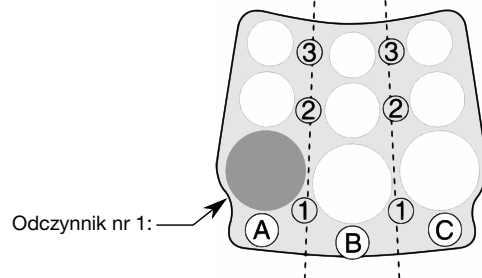
Stężenie lekkich łańcuchów kappa w próbce oblicza się przez porównanie uzyskanego wyniku z krzywą wzorcową.

### Odczynniki

- **ABX Pentra Kappa** jest produktem gotowym do użycia. Jest to frakcja oczyszczonych immunoglobulin z króliczej surowicy odpornościowej. Zawiera stabilizator: 15 mM NaN<sub>3</sub>.
- **Immunogen:** Poliklonalne łańcuchy lekkie typu kappa izoluje się z surowicy krwi ludzkiej.
- **ABX Pentra Kappa** należy używać zgodnie z niniejszą ulotką. Producent nie może zagwarantować właściwego działania produktu, jeżeli zostanie on użyty w sposób inny od podanego.

### Postępowanie z preparatem

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



2. Jeżeli odczynnik zawiera pianę, usuń ją za pomocą plastikowej pipety.

# ABX Pentra Kappa

- Umieść statyw odczynnikowy w chłodzonej komorze na odczynnik analizatora Pentra C400.  
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 Pentra C400.

## Kalibrator

Do celów kalibracji należy używać:

**ABX Pentra Protein Cal** (A11A01698) (do oddzielnego zakupu)  
4 x 1 mL

## Kontrola <sup>a</sup>

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 <sup>a</sup>

- Zautomatyzowany kliniczny analizator biochemiczny: Pentra C400

- 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)

2,0-4,1 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 temperaturze 2-8°C, zamykany niezwłocznie po użyciu i chroniony przed zanieczyszczeniem.

## Postępowanie z odpadami

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

<sup>a</sup>Modyfikacja: nowa kontrola.

# ABX Pentra Kappa

## Ogólne środki ostrożności <sup>b</sup>

- 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 Pentra C400

### Surowica

Dane przedstawione poniżej to wartości uzyskiwane na analizatorach HORIBA Medical.

**Liczba oznaczeń:** ok. 300 oznaczeń

**Objętość próbki:** 5 µL/oznaczenie

### Wykrywalność

Wykrywalność ustalono zgodnie z zaleceniami procedury Valtec (3) i wynosi ona 0,69 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	2,36	1,75
Próbka kontrolna 2	5,80	1,40
Próbka 1	1,60	2,81
Próbka 2	3,26	1,90
Próbka 3	6,09	2,78

#### 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	2,20	8,42
Próbka kontrolna 2	5,59	7,61
Próbka 1	2,71	6,98
Próbka 2	5,87	4,00

#### Zakres pomiaru

Analiza potwierdziła zakres pomiaru od 0,69 g/L do do najwyższego punktu kalibracji.

Liniowość odczynnika ustalono na wartość do 12 g/L zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP6-P (5).

#### Korelacja

Liczba próbek pobranych od pacjenta: 98

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:

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

przy współczynniku korelacji  $r^2 = 0,9887$ .

#### Czynniki zakłócające

**Hemoglobina:** Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 290 µmol/L (500 mg/dL).

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

<sup>b</sup>Modyfikacja: modyfikacja opisu ogólnych środków ostrożności.

# ABX Pentra Kappa

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 81 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, 2<sup>nd</sup> 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. 4<sup>th</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.
9. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2<sup>nd</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.