

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

■ Pentra C400

Reagente diagnostico per la determinazione quantitativa *in vitro* delle catene lambda leggere in siero mediante turbidimetria.

Versione dell'applicazione

Siero: Lambda (non destinato all'utilizzo negli Stati Uniti)

1.xx

Uso previsto (non destinato all'utilizzo negli Stati Uniti)

ABX Pentra Lambda è un reagente diagnostico per la determinazione quantitativa *in vitro* delle catene lambda leggere in siero mediante turbidimetria.

La misurazione delle diverse quantità dei vari tipi di catene leggere è utile nella diagnosi del mieloma multiplo (tumore delle cellule che producono gli anticorpi), delle neoplasie linfocitiche (tumore del tessuto linfoide), della macroglobulinemia di Waldenstrom (aumento della produzione di immunoglobuline di grandi dimensioni) e delle malattie del tessuto connettivo, quali l'artrite reumatoide o il lupus eritematoso sistemico.

Aspetti di interesse clinico

Il rilevamento della variazione nel rapporto tra le catene kappa leggere e le catene lambda può essere utilizzato in qualità di analisi ai fini dell'individuazione di gammopatie monoclonali, mieloma e macroglobulinemia di Waldenström.

Metodo

Il siero è miscelato alla soluzione di anticorpi. L'anticorpo utilizzato reagisce con catene lambda leggere sia libere che legate.

I complessi immuni che ne derivano vengono misurati mediante turbidimetria. Il segnale generato è in

correlazione diretta con la concentrazione delle catene lambda leggere presenti nel campione.

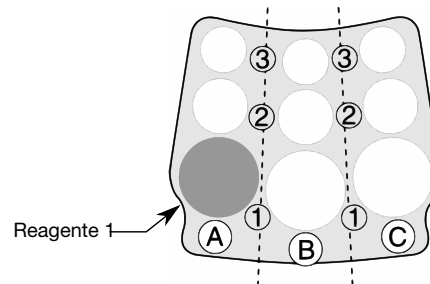
La concentrazione di catene lambda leggere nel campione viene calcolata confrontando i risultati su una curva standard.

Reagents

- **ABX Pentra Lambda** è pronto per l'uso. È una frazione di immunoglobuline purificate derivanti dal siero di coniglio. Contiene 15 mM di NaN_3 come stabilizzatore.
- **Immunogene:** le catene policlonali leggere di tipo lambda vengono isolate dal siero umano.
- **ABX Pentra Lambda** deve essere utilizzato in conformità alle presenti indicazioni. Il produttore non garantisce le prestazioni in caso di utilizzo non conforme.

Manipolazione

1. Collocare il reagente direttamente nella posizione 1 di uno dei settori disponibili utilizzando un apposito adattatore.



2. Eliminare l'eventuale schiuma utilizzando una pipetta di plastica.

ABX Pentra Lambda

- Collocare il rack reagenti nel comparto refrigerato dei reagenti di Pentra C400.
Terminate le analisi, richiudere immediatamente la fiala del reagente e conservarla in frigorifero.
- Collocare le cassette **ABX Pentra Accelerator I CP** (A11A01655) e **ABX Pentra Sample Diluent CP** (A11A01662) nel comparto reagenti refrigerato Pentra C400.

Calibratore

Ai fini della calibrazione, utilizzare gli elementi descritti di seguito.

ABX Pentra Protein Cal (A11A01698) (non incluso)
4 x 1 mL

Controllo ^a

Ai fini del controllo qualità interno, utilizzare gli elementi descritti di seguito.

- **ABX Pentra Protein Control L/H** (A11A01700) (non incluso)
2 x 1 mL + 2 x 1 mL (è titolato solo il controllo basso)
oppure
- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (non incluso)
10 x 5 mL (liofilizzato)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (non incluso)
10 x 5 mL (liofilizzato)

Analizzare ogni controllo quotidianamente e/o dopo una calibrazione.

La frequenza dei controlli e i limiti di fiducia devono essere conformi alle istruzioni di laboratorio e alle direttive specifiche del singolo paese. Per l'analisi dei materiali di controllo della qualità, attenersi alle disposizioni nazionali, regionali e locali. I risultati devono essere compresi nel range dei limiti di fiducia definiti. Ciascun laboratorio è tenuto a fissare una procedura da seguire nel caso in cui i risultati oltrepassino detti limiti di fiducia.

Materiali necessari non in dotazione ^a

- Analizzatore automatico di chimica clinica: Pentra C400
- Calibratore: **ABX Pentra Protein Cal** (A11A01698)

- Controlli:
ABX Pentra Protein Control L/H (A11A01700)
oppure
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
- Attrezzature standard per laboratorio.

Campione

- Siero.

Range di riferimento (1)

da 1,1 a 2,4 g/L sulla base di CRM 470.

Rapporto kappa/lambda: 1,35 - 2,69.

Ogni laboratorio deve determinare i propri range di riferimento. I valori forniti in questo documento sono puramente indicativi.

Conservazione e stabilità

Stabilità prima dell'apertura:

Stabile fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta se conservato a una temperatura di 2-8°C.

Stabilità dopo l'apertura:

Stabile fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta se immediatamente richiuso, conservato a una temperatura di 2-8°C e al riparo da possibili contaminazioni.

Gestione dei rifiuti

- Attenersi alle disposizioni locali.
- Questo reagente contiene meno dello 0,1% di sodio azide come conservante. La sodio azide può reagire con piombo e rame e formare un complesso metallo-azide esplosivo.

^aModifica: nuovo controllo.

ABX Pentra Lambda

Precauzioni di carattere generale ^b

- Il reagente può essere utilizzato esclusivamente da esperti a fini diagnostici *in vitro*.
- Solo per l'uso previsto.
- Questo reagente è classificato come non pericoloso in conformità alla direttiva (CE) 1272/2008.
- **Avvertenza:** questo reagente è derivato da sostanze di origine animale. Deve pertanto essere trattato come potenzialmente infetto e deve essere manipolato con la dovuta cautela in conformità alle buone pratiche di laboratorio (2).
- Non pipettare mai usando la bocca.
- Non rabboccare i reagenti.
- Non ingerire. Evitare il contatto con la cute e con le membrane mucose.
- Rispettare le precauzioni per l'uso standard di laboratorio.
- Le fiale di reagenti sono monouso e devono essere eliminate in conformità alle disposizioni locali.
- Consultare la scheda di sicurezza specifica del reagente.
- Non utilizzare il prodotto se vi sono segni evidenti di deterioramento biologico, chimico o fisico.
- L'utente è tenuto a verificare che il presente documento faccia riferimento al reagente utilizzato.

Prestazioni con Pentra C400

Siero

I dati sulle prestazioni di seguito elencati sono rappresentativi delle prestazioni con i sistemi HORIBA Medical.

Numero di analisi: circa 300 analisi

Volume del campione: 15 µL/test

Limite di rilevabilità

Il limite di rilevabilità viene determinato in base al protocollo Valtec (3) ed equivale a 0,54 g/L.

Accuratezza e precisione

Ripetibilità (precisione intra-serie)

Ripetibilità in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo Valtec (3) con campioni testati 20 volte:

- 2 controlli
- 3 campioni (livelli bassi/medi/alti)

	Valore medio g/L	CV %
Campione di controllo 1	1,22	2,19
Campione di controllo 2	3,13	1,68
Campione 1	0,99	2,14
Campione 2	1,85	1,30
Campione 3	3,24	2,09

Riproducibilità (precisione complessiva)

Riproducibilità in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo CLSI (NCCLS), EP5-A (4) con campioni analizzati in duplice test per 20 giorni (2 serie al giorno):

- 2 controlli
- 2 campioni (livelli medi/alti)

	Valore medio g/L	CV %
Campione di controllo 1	1,21	7,10
Campione di controllo 2	3,02	3,52
Campione 1	1,84	4,27
Campione 2	2,49	4,27

Intervallo di misurazione

L'analisi ha confermato un intervallo di misurazione compreso tra 0,54 g/L e il punto di calibrazione più elevato.

La linearità del reagente è stata determinata fino a 6,60 g/L in base alle indicazioni fornite nel protocollo CLSI (NCCLS), EP6-P (5).

Correlazione

Numero di campioni paziente: 103

I campioni sono stati messi a confronto prendendo come riferimento un reagente disponibile in commercio in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo CLSI (NCCLS), EP9-A2 (6).

Di seguito è riportata l'equazione per la linea allometrica ottenuta mediante la regressione di Passing-Bablok (7):

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

con coefficiente di correlazione $r^2 = 0,9791$.

Interferenze

Emoglobina: Nessuna influenza significativa fino a 290 µmol/L (500 mg/dL).

Trigliceridi: Nessuna influenza significativa fino a una concentrazione di Intralipid® (rappresentativo della lipemia) di 7 mmol/L (612,5 mg/dL).

^bModifica: modifica delle precauzioni di carattere generale.

ABX Pentra Lambda

Bilirubina totale: Nessuna influenza significativa fino a 705 $\mu\text{mol/L}$ (41,3 mg/dL).

Bilirubina diretta: Nessuna influenza significativa fino a 736 $\mu\text{mol/L}$ (43,1 mg/dL).

Young fornisce altri limiti sotto forma di elenco di variabili preanalitiche e farmaci noti che possono influenzare questa metodologia (8, 9).

Effetto di prozone

Nessun eccesso di antigeni è stato rilevato con una concentrazione fino a 39,6 g/L.

Stabilità della calibrazione

Il reagente viene calibrato il giorno 0. Per controllare la stabilità della calibrazione, vengono analizzati 2 campioni di controllo.

La durata della stabilità della calibrazione è di 30 giorni.

Nota: si consiglia di effettuare nuovamente la calibrazione quando si cambiano i lotti di reagente e quando i risultati dei controlli della qualità non rientrano nell'intervallo stabilito.

Riferimenti bibliografici

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.