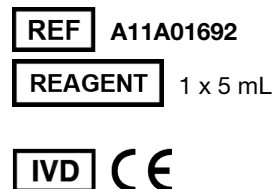


ABX Pentra Lambda

■ Pentra C400



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

Диагностический реагент для количественного определения *in vitro* легких лямбда-цепей в сыворотке крови иммунотурбидиметрическим методом.

Версия приложения

Сыворотка крови: **Lambda** (не для применения в США)

1.xx

Предполагаемое использование (не для применения в США)

Реагент **ABX Pentra Lambda** предназначен для диагностического количественного определения *in vitro* легких лямбда-цепей в сыворотке крови турбидиметрическим методом.

Определение содержания легких цепей разных типов помогает в диагностике множественной миеломы (злокачественная опухоль, происходящая из клеток, продуцирующих антитела), лимфоцитарных новообразований (злокачественные опухоли лимфоидной ткани), макроглобулинемии Вальденстрема (повышение продукции крупных иммуноглобулинов) и заболеваний соединительной ткани, таких как ревматоидный артрит или системная красная волчанка.

Клинический интерес

Обнаружение изменения величины отношения содержания легких каппа-цепей к содержанию лямбда-цепей может использоваться для выявления моноклональных гаммапатий, миеломы и макроглобулинемии Вальденстрема.

Метод

Сыворотку крови человека смешивают с раствором антитела. Используемое антитело реагирует со свободными и связанными легкими лямбда-цепями.

Образующиеся иммунные комплексы определяют турбидиметрическим методом. Генерируемый сигнал напрямую коррелирует с концентрацией легких лямбда-цепей в образце.

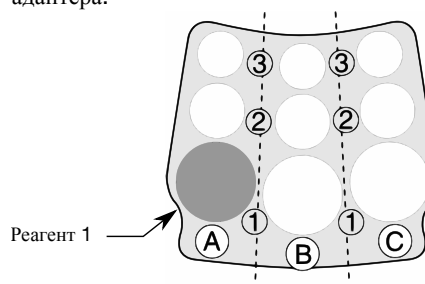
Концентрацию легких лямбда-цепей в образце рассчитывают путем сравнения результатов на стандартной кривой.

Реагенты

- **ABX Pentra Lambda** готов к использованию. Реагент представляет собой фракцию очищенных иммуноглобулинов из сыворотки крови кролика. Он содержит 15 мМ NaN_3 в качестве стабилизатора.
- **Иммуноген:** Поликлональные легкие лямбда-цепи выделены из сыворотки крови человека.
- **ABX Pentra Lambda** следует использовать согласно этому примечанию. В противном случае производитель не может гарантировать его надлежащие рабочие характеристики.

Обращение

1. Поместите реагент непосредственно в положение 1 свободного сектора с использованием специфического адаптера.



ABX Pentra Lambda

2. При наличии пены удалите ее с помощью пластмассовой пипетки.
3. Поместите штатив для реагентов в охлажденную камеру для реагентов Pentra C400.
После анализа немедленно поместите колпачок обратно на флакон реагента и поместите его в холодильник.
4. Поместите кассеты **ABX Pentra Accelerator I CP** (A11A01655) и **ABX Pentra Sample Diluent CP** (A11A01662) в охлажденную камеру для реагентов Pentra C400.

Калибратор

Для калибровки используйте:

ABX Pentra Protein Cal (A11A01698) (не включено)
4 x 1 mL

Контроль ^a

Для внутреннего контроля качества используйте:

- **ABX Pentra Protein Control L/H** (A11A01700) (не включено)
2 x 1 мл + 2 x 1 мл (титруется только контроль низкой концентрации)
или
- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (не включено)
10 x 5 мл (лиофилизат)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (не включено)
10 x 5 мл (лиофилизат)

Каждый контроль следует анализировать ежедневно и (или) после калибровки.

Частота анализа контролей и доверительные интервалы должны соответствовать таковым в руководствах к лабораторным исследованиям и указаниях для конкретных стран. При анализе материалов для контроля качества следует соблюдать рекомендации федерального уровня, уровня штата и местного уровня. Результаты должны находиться в пределах установленных доверительных интервалов. Каждая лаборатория должна выработать процедуру, которой необходимо следовать в случае выхода результатов за пределы установленных доверительных интервалов.

Требуемые, но не предоставляемые материалы ^a

- Автоматический биохимический анализатор: Pentra C400
- Калибратор: **ABX Pentra Protein Cal** (A11A01698)
- Контроли:
ABX Pentra Protein Control L/H (A11A01700)
или
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
- Стандартное лабораторное оборудование.

Образец

- Сыворотка крови.

Референтный диапазон (1)

1,1–2,4 г/л на основании CRM 470.

Отношение уровня каппа-цепей к уровню лямбда-цепей:
1,35–2,69

Каждая лаборатория должна установить свои собственные референтные диапазоны. Приведенные здесь значения носят только рекомендательный характер.

Хранение и стабильность

Стабильность до вскрытия:

Стабилен до окончания указанного на этикетке срока годности при хранении при температуре 2–8°C.

Стабильность после вскрытия:

Стабилен до окончания указанного на этикетке срока годности при хранении при температуре 2–8°C при закрытии сразу после использования и отсутствии загрязнения.

^aИзменение: новый контроль.

ABX Pentra Lambda

Обращение с отходами

- Следует обращаться к местным нормативным требованиям.
- Реагент содержит менее 0,1% азид натрия в качестве консерванта. Азид натрия может реагировать с медью с образованием взрывоопасных азидов металлов.

Общие меры предосторожности ^b

- Данный реагент предназначен только для профессионального использования для диагностики *in vitro*.
- Использование только по назначению врача.
- Согласно нормативному документу (ЕС) N°.1272/2008 этот реагент считается безвредным веществом.
- **Предупреждение:** реагент получен из веществ животного происхождения. В связи с этим реагент следует рассматривать как являющийся потенциальным источником инфекции, и обращаться с ним с соблюдением надлежащих мер предосторожности согласно надлежащей лабораторной практике (2).
- Не выполнять пипетирование ртом.
- Не восполнять количество реагентов.
- Не глотать. Избегать контакта с кожей и слизистыми оболочками.
- Соблюдайте стандартные меры предосторожности для лабораторных исследований.
- Флаконы реагента являются одноразовыми и подлежат утилизации согласно местным нормативным требованиям.
- См. относящийся к реагенту MSDS.
- Не используйте продукт при видимых признаках его биологического, химического или физического ухудшения качества.
- Ответственность за проверку применимости этого документа к используемому реагенту лежит на пользователе.

Рабочие характеристики Pentra C400

Сыворотка крови

Перечисленные ниже рабочие характеристики репрезентативны по отношению к рабочим характеристикам медицинских систем HORIBA Medical.

Количество анализов: приблизительно 300 анализов

Объем образца: 15 µL/анализ

Предел обнаружения

Предел обнаружения установлен согласно протоколу Valtec (3) и составляет 0,54 г/Л.

Точность и прецизионность

Повторяемость (прецизионность результатов ряда измерений)

Повторяемость согласно рекомендациям, содержащимся в протоколе Valtec (3), с анализом образцов 20 раз:

- 2 контроля;
- 3 образца (низкая / средняя / высокая концентрации).

	Среднее значение g/L	КВ (%)
Контрольный образец 1	1,22	2,19
Контрольный образец 2	3,13	1,68
Образец 1	0,99	2,14
Образец 2	1,85	1,30
Образец 3	3,24	2,09

Воспроизводимость (общая прецизионность)

Воспроизводимость, согласно рекомендациям, представленным в CLSI (NCCLS), протокол EP5-A (4) с двукратным анализом образцов в течение 20 дней (2 серии в день):

- 2 контроля;
- 2 образца (средняя / высокая концентрации).

	Среднее значение g/L	КВ (%)
Контрольный образец 1	1,21	7,10
Контрольный образец 2	3,02	3,52
Образец 1	1,84	4,27
Образец 2	2,49	4,27

Диапазон измерений

Анализ подтвердил диапазон измерений от 0,54 г/Л до наивысшей калибровочной точки.

Линейность реагента оценивали до значения 6,60 г/Л согласно рекомендациям CLSI (NCCLS), протокол EP6-P (5).

Корреляция

Количество взятых у пациента образцов: 103

^bИзменение: изменение информации об общих мерах предосторожности.

ABX Pentra Lambda

Образцы коррелируют с коммерческим реагентом, взятым в качестве эталонного стандарта согласно рекомендациям CLSI (NCCLS), протокол EP9-A2 (6).

Формула для аллометрической линии, полученная с помощью регрессионной методики Пассинга — Баблока (7), выглядит следующим образом:

$$Y = 1,05 X - 0,04 \text{ (г/л)}$$

При этом коэффициент корреляции $r^2 = 0,9791$.

Мешающие влияния

Гемоглобин: Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 290 $\mu\text{mol/L}$ (500 mg/dL).

Триглицериды: Значимого влияния не наблюдается вплоть до концентрации Интралипида® (моделирование липемии) 7 ммоль/л (612,5 мг/дл).

Общий билирубин: Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 705 $\mu\text{mol/L}$ (41,3 mg/dL).

Прямой билирубин: Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 736 мкмоль/л (43,1 мг/дл).

Другие ограничения даны Янгом (Young) в виде перечня лекарственных препаратов и переменных, полученных при предварительном анализе, с известным влиянием на эту методику (8, 9).

Эффект прозоны

Избыток антигена не был обнаружен вплоть до концентрации 39,6 г/л.

Стабильность калибровки

Реагент калибруют в день 0. Стабильности калибровки проверяют путем анализа 2 контрольных образцов.

Стабильность калибровки составляет 30 дней.

Примечание. Повторная калибровка рекомендуется при изменении партии реагента, а также если результаты анализа контроля выходят за пределы установленного диапазона.

Литература

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.