

## Lehké řetězce lambda

Diagnostické reagentie k turbidimetrickému kvantitativnímu in-vitro diagnostickému stanovení lehkých řetězců lambda v lidském séru a moči

### REF

### Složení

**A00526** 1x 5 mL Lambda Light Chain Antibody Reagent  
2x 25 mL PEG6 Buffer

Zvlášť lze objednat:

Pro stanovení v séru:

A00704	5x 1 mL Protein Calibrator 5 level series
A00580	1x 1 mL Protein Calibrator High
A00703	1x 5 mL Protein Calibrator High
A00701	1x 1 mL Protein Calibrator Low
A00702	1x 5 mL Protein Calibrator Low
A00590	1x 1 mL Protein Control
A00800	1x 5 mL Protein Control
A08591	1x 1 mL Protein Control Low
A08823	1x 5 mL Protein Control Low

Pro stanovení v moči:

A00705	1x 1 mL Pediatric Calibrator
A00706	1x 5 mL Pediatric Calibrator
A03808	1x 1 mL Pediatric Control
A03809	1x 5 mL Pediatric Control

### ZÁKLADNÍ INFORMACE

<b>Metoda</b>	Imunoturbidimetrie
<b>Reakce</b>	Nelineární, endpoint
<b>Vlnová délka</b>	340 nm
<b>Teplota stanovení</b>	18 – 37 °C
<b>Vzorek</b>	Sérum, moč
<b>Rozsah měření</b>	v séru: přibližně 0 – 4,50 g/l v moči: approx. 0 – 0,2 g/l v séru: 0,20 g/l (Cobas Mira) s ředěním vzorku: > 42 g/l (Cobas Mira) s ředěním vzorku: > 42 g/l (Cobas Mira)
<b>Senzitivita</b>	
<b>Hook efect</b>	v séru

### Manuální provedení testu

V séru bez ředění vzorku	71
s ředěním vzorku	83
V moči bez ředění vzorku	83

### Automatizované provedení testu

Závislé na typu přístroje – vyžádejte si aplikaci

\*vypočítáno z množství reagentu s protilátkou. Další pufr je k dispozici na vyžádání

### REAGENT COMPOSITION

#### COMPONENTS FINAL CONCENTRATION

<b>Lambda Light Chain Antibody Reagent</b>	
Kozí protilátka turbidimetrické čistoty, monospecifická k lehkým řetězcům lambda	variabilní
Azid sodný	0.095 %
<b>PEG6 Buffer</b>	
Fosfátový pufr, detergent (0.1 %)	
PEG	6 %
Azid sodný	0.095 %

### REAGENT PREPARATION

The reagents are liquid and ready to use.

### STABILITA A SKLADOVÁNÍ ČINIDEL

Podmínky:	Chraňte před světlem. Po použití ihned uzavřete.
Stabilita:	ve 2 – 8 °C po celou dobu použitelnosti v 18 – 25 °C 1 měsíc

Nezmrazujte!

### STABILITA A SKLADOVÁNÍ VZORKU

Stabilita:	ve 2 – 8 °C 48 hodin (sérum a moč)
	v – 20 °C 3 měsíce (sérum a moč)

Nezmrazujte opakovaně!

### MANUAL TEST PROCEDURE

#### Provedení bez ředění vzorku - sérum

Vzorek a kontrolu použijeme neředěné.

Pro sestrojení kalibrační křivky si připravíme sadu kalibrátorů postupným ředěním výchozího kalibrátoru v poměru 1:2 (pro další ředění použijeme naředěný kalibrátor z předchozího kroku) roztokem NaCl (0,154 mol/l). Jako bod nula použijeme roztok NaCl. Nebo použijeme kalibrátor s 5-ti hladinami koncentrace.

Pipetovat do zkumavek:	Kalibrátory	Vzorky/kontroly
Pufr	900 µL	900 µL
Kalibrátory/kontroly/vzorky	2 µL	2 µL
Promíchat. Odečíst A1 kalibrátorů a vzorků/kontrol při 340 nm. Pak přidat:		
Antibody Reagent	70 µL	70 µL
Promíchat. Inkubovat 5 minut při replotě stanovení. Odečíst A2 kalibrátorů a vzorků/kontrol při 340 nm. Výpočet: ΔA = (A2 – A1)		

#### Provedení s ředěním vzorku - sérum

Vzorek a kontrolu zředíme v poměru 1 : 10 roztokem NaCl (0,154 mol/l).

Pro sestrojení kalibrační křivky si připravíme řadu kalibrátorů ředěním výchozího kalibrátoru v poměru 1:10, 1:20, 1:40, 1:80, 1:160 roztokem NaCl (0,154 mol/l) nebo kalibrátor s 5-ti hladinami. Jako bod nula použijeme roztok NaCl.

Pipetovat do zkumavek:	Kalibrátory	Vzorky/kontroly
Pufr	900 µL	900 µL
Kalibrátory/kontroly/vzorky	10 µL	10 µL
Promíchat. Odečíst A1 kalibrátorů a vzorků/kontrol při 340 nm. Pak přidat:		
Antibody Reagent	60 µL	60 µL
Promíchat. Inkubovat 5 minut při replotě stanovení. Odečíst A2 kalibrátorů a vzorků/kontrol při 340 nm. Výpočet: ΔA = (A2 – A1)		

#### Provedení bez ředění vzorku - moč

Vzorek a kontrolu použijeme neředěné.

Pro sestrojení kalibrační křivky si připravíme řadu kalibrátorů postupným ředěním výchozího kalibrátoru v poměru 1:2 roztokem NaCl (pro další ředění použijeme naředěný kalibrátor z předchozího kroku) nebo použijeme kalibrační set. Jako bod nula použijeme roztok NaCl.

Pipetovat do zkumavek:	Kalibrátory	Vzorky/kontroly
Pufr	900 µL	900 µL
Kalibrátory/kontroly/vzorky	10 µL	10 µL
Promíchat. Odečíst A1 kalibrátorů a vzorků/kontrol při 340 nm. Pak přidat:		
Antibody Reagent	60 µL	60 µL
Promíchat. Inkubovat 5 minut při replotě stanovení. Odečíst A2 kalibrátorů a vzorků/kontrol při 340 nm. Výpočet: ΔA = (A2 – A1)		

### VÝPOČTY

Vypočítáme ΔA = A2 - A1 pro vzorek, kalibrátory a kontrolu.

Sestrojíme kalibrační křivku. Hodnoty absorbance kalibrátoru (ΔA) vyneseme do grafu proti příslušné koncentraci. Hodnotu koncentrace pro vzorek a kontrolu odečteme z kalibračního grafu. Vzorky, jejichž koncentrace je vyšší než hodnota koncentrace nejvyššího kalibrátoru, musí být testovány znovu po naředění.

### REFERENČNÍ ROZMEZÍ

Sérum: 1,60 – 4,50 g/l

Moč: < 10 mg/L

Každá laboratoř by si měla stanovit vlastní referenční hodnoty.

### PRINCIP TESTU

Stanovení lehkých řetězců lambda je založeno na turbidimetrickém měření. Turbiditu působí vznik nerozpuštěného komplexu antigen-protilátka. Vznik komplexu je podpořen a umocněn PEG.

### DIAGNOSTICKÝ VÝZNAM

Stanovení kappa a lambda v lidském séru je významné při diagnostice monoklonálních gammopatií. Polyklonální imunoglobuliny staví oba lambda i kappa typy lehkých řetězců, zatímco monoklonální imunoglobuliny pouze jeden typ řetězců. Zvýšená produkce monoklonálních imunoglobulinů nebo volných monoklonálních lehkých řetězců indikuje monoklonální gammopatii. Přítomnost volných monoklonálních lehkých řetězců, např. Bence-Jonesových proteinů (BJ) v moči je velmi důležitým pomocníkem při diagnóze maligní B lymfocytů jako je mnohočetný myelom nebo non-Hodgkinovy lymfomy, a ke sledování jejich léčby. Zvýšené koncentrace volných řetězců kappa v séru a také jejich vylučování monoklonálními plasmovými buňkami může překročit kapacitu reabsorbce a vést k exkreci volných řetězců kappa močí.

### HODNOCENÍ FUNKČNÍ ZPUSOBILOSTI

#### SENZITIVITA

In serum: 0,2 g/l (Cobas Mira)

#### ACCURACY

2 Controls were assayed in duplicate on the Cobas Mira.

Kontrola	Očekávaná hodnota (mg/dL)	Naměřená hodnota (mg/dL)
Liquicheck 1	117 (88 - 140)	131
Liquicheck 2	358 (287 - 430)	362

### PŘESNOST

#### Intra-Assay

Tři séra (nízké-střední-vysoké) byla změněna 20 x a byl vypočítán variační koeficient.

Naměřené hodnoty	n	Průměr	S.D.	C.V
Nízké	20	76,0	2,21	2,91
Střední	20	155,7	2,08	1,33
Vysoké	20	424,6	4,64	1,09

#### Intra-Assay

Po kalibraci byla dvě séra (střední a vysoké) měřena 1-2 x denně po dobu 10 dní. Sřa byla uchovávána při 4 °C.

Naměřené hodnoty	n	Průměr	S.D.	C.V
Vzorek 1	18	441,4	19,17	4,34
Vzorek 2	18	165,5	11,22	6,77

### METHOD COMPARISON

Porovnání s nefelometrickým stanovením byly získány následující výsledky:  
 $y = 1.0495x + 0,033$  g/l;  $r = 0.9969$

### INTERFERENCE

Bez interferencí až do:

Hemoglobin	1000 mg/dL	Bilirubin	342 µmol/l
Turbidita	5 %		

### KONTROLA KVALITY

Lze použít všechna dostupná séra s turbidimetricky stanovenou hodnotou lehkých řetězců lambda. Doporučujeme Dialab Protein Control a Protein Control Low pro vzorky séra a Dialab Pediatric Control pro vzorky moči.

### KALIBRACE

Metoda vyžaduje použití kalibrátorů Lambda Light Chain. Doporučujeme Dialab Protein Calibrator 5 Level Series, the Protein Calibrator High nebo Protein Calibrator Low pro vzorky séra a Dialab Pediatric Calibrator pro vzorky moči.

### AUTOMATIZACE

Na vyžádání jsou k dispozici aplikace.

### BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

- Souprava je pouze pro in vitro použití.
- Azid sodný může tvořit s těžkými kovy (měď, olovo) explozivní azidy v laboratorních odpadech.
- Materiál použitý k přípravě kontrol a kalibrátorů byl testován a shledán negativní na přítomnost protilátek proti HIV, HBsAg a HCV metodami doporučenými FDA.

### NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Zlikvidujte v souladu se zákonem o odpadech.

### LITERATURA

- Tillyer, C. R., Int. J. Clin. Lab. Res. 22, 152 (1982)
- Tillyer, C. R., Int. J. Clin. Lab. Res. 23, 25 (1993)
- Dati, F. et al., Lab. Med. 13, 87-90 (1989)
- Boege, F. et al., Lab. Med. 13, 87-90 (1989)

