

Lambda Light Chain

Diagnostic reagent for the quantitative in vitro determination of Lambda Light Chain in human serum and urine by turbidimetric assay

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

Additionally offered:

For determination of Lambda Light Chain in serum:

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

For determination of Lambda Light Chain in urine:

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

GENERAL INFORMATION

Method	Immunoturbidimetric
Reaction	Nonlinear, endpoint
Wavelength	340 nm
Assay Temperature	18 – 37 °C
Sample	Serum, Urine
Measuring Range	in Serum: approx. 0 – 450 mg/dL in Urine: approx. 0 – 200 mg/L in Serum: 20 mg/dL (Cobas Mira)
Sensitivity	without sample dilution: > 4,200 mg/dL (Cobas Mira) with sample dilution: > 4,200 mg/dL (Cobas Mira)
Hook Effect	in Serum

Manual Test Procedure

Manual Test Procedure	Tests/Kit*
In Serum without sample dilution	71
with sample dilution	83
In Urine without sample dilution	83

Automated Test Procedure
Instrument dependent – please ask for applications

* calculated on amount of antibody reagent; additional buffer on request

REAGENT COMPOSITION

COMPONENTS FINAL CONCENTRATION

COMPONENTS	FINAL CONCENTRATION
Lambda Light Chain Antibody Reagent	
Turbidimetric grade antibody raised in the goat, monospecific for Lambda Light Chain	variable
Sodium azide	0.095 %

PEG6 Buffer

Phosphate buffered Saline, Detergent (0.1 %)	
PEG	6 %
Sodium azide	0.095 %

REAGENT PREPARATION

The reagents are liquid and ready to use.

REAGENT STABILITY AND STORAGE

Conditions:	Protect from light. Close immediately after use.
Stability:	at 2 – 8 °C up to the expiration date at 18 – 25 °C 1 month

Do not freeze!

SAMPLE STABILITY AND STORAGE

Stability:	at 2 – 8 °C 48 hours (serum and urine) at – 20 °C 3 months (serum and urine)
------------	---

Freeze only once!

MANUAL TEST PROCEDURE

Test Procedure in serum without Sample Dilution:

Samples/Controls: ready to use

Calibration curve: Use Protein Calibrator High to generate a calibration curve by making 1:2 serial dilutions of the calibrator with 0.9% saline as diluent or use the 5 level calibrator series. Use 0.9% saline as zero point.

Pipette into test tubes:	Calibrators	Samples/Controls
Buffer	900 µL	900 µL
Cal./Ctrls/Samples	2 µL	2 µL
Mix. Read A1 of calibrators and samples/controls at 340 nm. Then add:		
Antibody Reagent	70 µL	70 µL
Mix. Incubate 5 minutes at assay temperature. Read A2 of calibrators and samples/controls at 340 nm. Calculate: $\Delta A = (A2 - A1)$		

Test Procedure in serum with Sample Dilution:

Sample/Control: dilute 1:10 in saline 0.9%

Calibration curve: Use Protein Calibrator High to generate a calibration curve by making 1:10, 1:20, 1:40, 1:80 and 1:160 dilutions with 0.9% saline as diluent. Use 0.9% saline as zero point.

Pipette into test tubes	Calibrators	Samples/Controls
Buffer	900 µL	900 µL
Cal./Ctrls/Samples	15 µL	15 µL
Mix. Read A1 of calibrators and samples/controls at 340 nm. Then add:		
Antibody Reagent	60 µL	60 µL
Mix. Incubate 5 minutes at assay temperature. Read A2 of calibrators and samples/controls at 340 nm. Calculate: $\Delta A = (A2 - A1)$		

Test Procedure in urine without Sample Dilution:

Samples/Controls: ready to use

Calibration curve: Use the Pediatric Calibrator to generate a calibration curve by making 1:2 serial dilutions of the calibrator with 0.9% saline as diluent. Use 0.9% saline as zero point.

Pipette into test tubes:	Calibrators	Samples/Controls
Buffer	900 µL	900 µL
Cal./Ctrls/Samples	16 µL	16 µL
Mix. Read A1 of calibrators and samples/controls at 340 nm. Then add:		
Antibody Reagent	60 µL	60 µL
Mix. Incubate 5 minutes at assay temperature. Read A2 of calibrators and samples/controls at 340 nm. Calculate: $\Delta A = (A2 - A1)$		

CALCULATION

Calculate and plot $\Delta A = (A2 - A1)$ of the calibrators versus assigned concentration values on a linear-linear graph paper. Calculate ΔA optical densities of samples and control(s) and read values in mg/dl (serum) or mg/l (urine) on the reference curve. Samples yielding absorbances above highest calibrator should be retested after further dilution.

REFERENCE RANGE

Serum:	110 – 240 mg/dL
Urine:	< 10 mg/L

It is recommended that each laboratory establishes its own normal range.

TEST PRINCIPLE

The assay of Lambda Light Chain is based on turbidimetric measurement. Turbidity is caused by the formation of antigen-antibody insoluble immuno complexes. The formation of the complexes is accelerated and enhanced by PEG.

DIAGNOSTIC IMPLICATIONS

The determination of Kappa/Lambda in human serum is important for the diagnosis and subtyping of monoclonal gammopathies. Polyclonal Immunoglobulins exhibit both Kappa and Lambda types of light chains, whereas monoclonal Immunoglobulins exhibit only one type of light chain. Increased production of monoclonal Immunoglobulins or free monoclonal light chains indicate the existence of a monoclonal gammopathy. The presence of monoclonal free light chains, i.e. Bence-Jones proteins (BJ) in urine is of great importance as an aid in the diagnosis of B cell malignancies such as multiple myeloma and non-Hodgkin lymphoma, and in monitoring their therapy. Elevated concentrations of free kappa light chains in serum, such as are released by monoclonal plasma cells, may exceed the tubular reabsorption capacity and lead to the excretion of free kappa light chains in the urine.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

SENSITIVITY

In serum: 20 mg/dL (Cobas Mira)

ACCURACY

2 Controls were assayed in duplicate on the Cobas Mira.

Control	Assigned Value (mg/dL)	Measured Value (mg/dL)
Liquicheck 1	117 (88 - 140)	131
Liquicheck 2	358 (287 - 430)	362

PRECISION

Intra-Assay Precision

Three sera (low-medium-high) were consecutively measured 20 times and the variation coefficient was calculated.

Expected Value	n	Mean	S.D.	C.V.
Low	20	76.0	2.21	2.91
Medium	20	155.7	2.08	1.33
High	20	424.6	4.64	1.09

Inter-Assay Precision

After calibration two sera (medium-high) were measured 1-2 times a day during 10 days. Sera were stored at 4° C.

Expected Value	n	Mean	S.D.	C.V.
Sample 1	18	441.4	19.17	4.34
Sample 2	18	165.5	11.22	6.77

METHOD COMPARISON

A comparison with Nephelometry gave the following results:

$$y = 1.0495x + 3.318; r = 0.9969$$

INTERFERING SUBSTANCES

No interference up to:

Hemoglobin	1000 mg/dL	Bilirubin	20 mg/dL
Turbidity	5 %		

QUALITY CONTROL

All commercially available Control sera with Lambda Light Chain values measured by this method may be used. We recommend the Dialab Protein Control and the Protein Control Low for serum samples and the Dialab Pediatric Control for urine samples.

CALIBRATION

The assay requires the use of Lambda Light Chain Calibrators. We recommend the Dialab Protein Calibrator 5 Level Series, the Protein Calibrator High or the Protein Calibrator Low for serum samples and the Dialab Pediatric Calibrator for urine samples.

AUTOMATION

Applications for automated systems (with and without sample dilution) are available upon request.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- The Lambda Light Chain reagents are intended for in vitro diagnostic use only.
- Sodium azide has been reported to form lead or copper azide in laboratory plumbing which may explode on percussion.
- Each donor unit used in the preparation of the standards and controls was found to be negative for the presence of HIV antibodies, as well as for Hepatitis B surface antigen, using a method approved by the FDA

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local requirements.

REFERENCES

- 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)



Lambda Leichtkette

Diagnostisches Reagenz für den quantitativen Nachweis von Lambda Leichtketten in Humanserum und -urin mittels turbidimetrischer Methode

REF	Inhalt
A00526	1x 5 mL Lambda Leichtkette Antikörperreagenz 2x 25 mL PEG6 Puffer

Zusätzlich wird angeboten:

Für den Nachweis von Lambda Leichtkette im Serum:

A00704	5x 1 mL Protein Kalibrator 5 Level Serie
A00580	1x 1 mL Protein Kalibrator Hoch
A00703	1x 5 mL Protein Kalibrator Hoch
A00701	1x 1 mL Protein Kalibrator Niedrig
A00702	1x 5 mL Protein Kalibrator Niedrig
A00590	1x 1 mL Protein Kontrolle
A00800	1x 5 mL Protein Kontrolle
A08591	1x 1 mL Protein Kontrolle Niedrig
A08823	1x 5 mL Protein Kontrolle Niedrig

Für den Nachweis von Lambda Leichtkette im Urin:

A00705	1x 1 mL Pädiatrischer Kalibrator
A00706	1x 5 mL Pädiatrischer Kalibrator
A03808	1x 1 mL Pädiatrische Kontrolle
A03809	1x 5 mL Pädiatrische Kontrolle

ALLGEMEINE INFORMATION

Methode	Immunoturbidimetrisch
Reaktion	Nicht-linear, Endpunkt
Wellenlänge	340 nm
Testtemperatur	18 – 37 °C
Probe	Serum, Urin
Messbereich	in Serum: ca. 0 – 450 mg/dL in Urin: ca. 0 – 200 mg/L
Sensitivität	in Serum: 20 mg/dL (Cobas Mira)
Hook-Effekt	in Serum ohne Probenverdünnung: > 4,200 mg/dL (Cobas Mira) mit Probenverdünnung: > 4,200 mg/dL (Cobas Mira)

Manuelle Testdurchführung	Tests/Kit*
In Serum ohne Probenverdünnung	71
mit Probenverdünnung	83
In Urin ohne Probenverdünnung	83

Automatische Testdurchführung
 Instrumentenabhängig - Applikationen auf Anfrage
 * berechnet aufgrund der Menge des Antikörperreagenz; zusätzlicher Puffer auf Anfrage

REAGENZIENZUSAMMENSETZUNG

KOMPONENTEN ENDKONZENTRATION

KOMPONENTEN	ENDKONZENTRATION
Lambda Leichtkette Antikörperreagenz	
Turbidimetrische-Grade-Antikörper aus der Ziege, monospezifisch für Lambda Leichtkette	variabel
Natriumazid	0,095 %

PEG6 Puffer	
Phosphat-gepufferte Kochsalzlösung, Detergenz (0.1 %)	
PEG	6 %
Natriumazid	0,095 %

REAGENZENVORBEREITUNG

Die Reagenzien sind flüssig und gebrauchsfertig.

REAGENZIENSTABILITÄT UND -LAGERUNG

Bedingungen:	Vor Licht schützen. Nach Verwendung sofort verschließen.
Haltbarkeit:	bei 2 – 8 °C bis zum Verfallsdatum bei 18 – 25 °C 1 Monat

Nicht einfrieren!

PROBENSTABILITÄT UND -LAGERUNG

Haltbarkeit:	bei 2 – 8 °C 48 Stunden (Serum und Urin) bei – 20 °C 3 Monate (Serum und Urin)
---------------------	---

Nur einmal einfrieren!

MANUELLE TESTDURCHFÜHRUNG

Testdurchführung in Serum ohne Probenverdünnung:

Proben/Kontrollen: gebrauchsfertig
 Kalibrationskurve: mit dem Protein Kalibrator Hoch eine Kalibrationskurve erstellen. Dazu eine serielle 1:2 Verdünnung des Kalibrators mit 0,9 % Kochsalzlösung herstellen oder die 5 Level Kalibratorserie verwenden. 0,9 % Kochsalzlösung als Nullpunkt verwenden.

In Küvetten pipettieren	Kalibratoren	Proben/Kontrollen
Puffer	900 µL	900 µL
Kal./Ktrl./Proben	2 µL	2 µL
Mischen. A1 der Kalibratoren und Proben/Kontrollen bei 340 nm ablesen. Dann zufügen:		
Antikörperreagenz	70 µL	70 µL
Mischen. 5 min. bei Testtemperatur inkubieren. A2 der Kalibratoren und Proben/Kontrollen bei 340 nm ablesen. Berechnung: $\Delta A = (A2 - A1)$		

Testdurchführung in Serum mit Probenverdünnung:

Proben/Kontrollen: 1:10 mit 0,9% Kochsalzlösung verdünnen
 Kalibrationskurve: mit dem Protein Kalibrator Hoch eine Kalibrationskurve erstellen. Dazu eine 1:10, 1:20, 1:40, 1:80 und 1:160 Verdünnung mit 0,9% Kochsalzlösung herstellen. 0,9% Kochsalzlösung als Nullpunkt verwenden.

In Küvetten pipettieren	Kalibratoren	Proben/Kontrollen
Puffer	900 µL	900 µL
Kal./Ktrl./Proben	15 µL	15 µL
Mischen. A1 der Kalibratoren und Proben/Kontrollen bei 340 nm ablesen. Dann zufügen:		
Antikörperreagenz	60 µL	60 µL
Mischen. 5 min. bei Testtemperatur inkubieren. A2 der Kalibratoren und Proben/Kontrollen bei 340 nm ablesen. Berechnung: $\Delta A = (A2 - A1)$		

Testdurchführung in Urin ohne Probenverdünnung:

Proben/Kontrollen: gebrauchsfertig
 Kalibrationskurve: mit dem Pädiatrischen Kalibrator eine Kalibrationskurve erstellen. Dazu eine serielle 1:2 Verdünnung des Kalibrators mit 0,9% Kochsalzlösung herstellen. 0,9% Kochsalzlösung als Nullpunkt verwenden.

In Küvetten pipettieren	Kalibratoren	Proben/Kontrollen
Puffer	900 µL	900 µL
Kal./Ktrl./Proben	16 µL	16 µL
Mischen. A1 der Kalibratoren und Proben/Kontrollen bei 340 nm ablesen. Dann zufügen:		
Antikörperreagenz	60 µL	60 µL
Mischen. 5 min. bei Testtemperatur inkubieren. A2 der Kalibratoren und Proben/Kontrollen bei 340 nm ablesen. Berechnung: $\Delta A = (A2 - A1)$		

BERECHNUNG

Das $\Delta A = (A2 - A1)$ jedes Kalibrators berechnen und gegen die angegebenen Konzentration auf einem linearen Millimeterpapier auftragen. Die ΔA optischen Dichten von Proben und Kontrolle(n) berechnen und die Werte in mg/dL (Serum) oder mg/L (Urin) auf der Referenzkurve ablesen. Proben mit Absorptionen über dem höchsten Kalibrator sollten nach Verdünnung nochmals getestet werden.

REFERENZBEREICH

Serum:	110 – 240 mg/dL
Urin:	< 10 mg/L

Jedes Labor sollte wenn möglich seinen eigenen Normalbereich ermitteln.

TESTPRINZIP

Der Test für Lambda Leichtkette basiert auf turbidimetrischer Messung. Durch Bildung von unlöslichen Antigen-Antikörper Immuno-Komplexen kommt es zu einer Trübung. Die Bildung dieser Komplexe wird durch PEG beschleunigt und verbessert.

DIAGNOSTISCHE BEDEUTUNG

Der Nachweis von Kappa/Lambda in Humanserum ist wichtig für die Diagnose und Subtypisierung von monoklonalen Gammopathien. Polyklonale Immunglobuline weisen sowohl Kappa als auch Lambda Leichtketten auf, monoklonale Immunglobuline jedoch nur einen Leichtketten-Typ. Eine erhöhte Produktion von monoklonalen Immunglobulinen oder freien monoklonalen Leichtketten deuten auf das Bestehen einer monoklonalen Gammopathie hin. Das Vorliegen von monoklonalen freien Leichtketten, i.e. Bence-Jones Proteinen (BJ) in Urin ist bei der Diagnose von bösartigen B-Zell-Tumoren, wie multiplen Myelomen und Non-Hodkins-Lymphomen und deren Therapie-Überwachung von großer Bedeutung. Erhöhte Werte an freien Kappa Leichtketten in Serum, wie sie von monoklonalen Plasmazellen freigesetzt werden, können die tubuläre Reabsorptionskapazität übersteigen und zur Ausscheidung der freien Kappa Leichtketten im Urin führen.

LEISTUNGSMERKMALE

SENSITIVITÄT

In Serum: 20 mg/dL (Cobas Mira)

GENAUIGKEIT

2 Kontrollen wurden in Doppelbestimmung auf dem Cobas Mira gemessen.

Kontrolle	Bestimmter Wert (mg/dL)	Gemessener Wert (mg/dL)
Liquicheck 1	117 (88 - 140)	131
Liquicheck 2	358 (287 - 430)	362

PRÄZISION

Präzision innerhalb der Serie

Drei Seren (niedrig-mittel-hoch) wurden nacheinander 20x gemessen und der Variationskoeffizient wurde berechnet.

Erwarteter Wert	n	Mittelwert	S.D.	C.V.
Niedrig	20	76.0	2.21	2.91
Mittel	20	155.7	2.08	1.33
Hoch	20	424.6	4.64	1.09

Präzision zwischen den Serien

Nach Kalibration wurden 2 Seren (mittel-hoch) 1-2x pro Tag 10 Tage lang gemessen. Die Seren wurden bei 4 °C gelagert.

Erwarteter Wert	n	Mittelwert	S.D.	C.V.
Probe 1	18	441.4	19.17	4.34
Probe 2	18	165.5	11.22	6.77

METHODENVERGLEICH

Ein Vergleich mit Nephelometrie ergab folgende Ergebnisse:
 $y = 1.0495x + 3.318$; $r = 0.9969$

STÖRENDE SUBSTANZEN

Keine Interferenzen bis:			
Hämoglobin	1000 mg/dL	Bilirubin	20 mg/dL
Trübung	5 %		

QUALITÄTSKONTROLLE

Alle kommerziell erhältlichen Kontrollseren, bei denen Lambda Leichtkette mit dieser Methode gemessen wurde, können verwendet werden. Wir empfehlen die Dialab Protein Kontrolle und die Protein Kontrolle Niedrig für Serumproben und die Dialab Pädiatrische Kontrolle für Urinproben.

KALIBRATION

Für diesen Test werden Lambda Leichtkette Kalibratoren benötigt. Wir empfehlen die Dialab Protein Kalibrator 5 Level Serie, den Protein Kalibrator Hoch oder den Protein Kalibrator Niedrig für Serumproben und den Dialab Pädiatrischen Kalibrator für Urinproben.

AUTOMATISIERUNG

Applikationen für automatisierte Systeme (mit und ohne Probenverdünnung) sind auf Anfrage erhältlich.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Lambda Leichtkette Reagenzien sind nur für die In-Vitro-Diagnostik.
- Natriumazid bildet Blei- oder Kupferazide in Laborleitungen, was bei Erschütterung zu Explosionen führen kann.
- Jede Spendereinheit, die für die Herstellung der Standards und Kontrollen verwendet wurde, wurde negativ auf HIV-Antikörper und Hepatitis B Oberflächen-Antigen unter Verwendung einer FDA-geprüften Methode getestet

ABFALLENTSORGUNG

Die lokalen Bestimmungen sind zu beachten.

BIBLIOGRAPHIE

- 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)

