

ЛЕГКІ ЛАНЦЮЖКИ КАППА

Kappa Light Chain

Каталог. №: A00525

Дата випуску інструкції: 04-2013

Версія 03



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

Діагностичний реагент для кількісного in-Vitro визначення Легкого Ланцюжка Каппа в сироватці та сечі людини турбідиметричним аналізом

Кат. №	Склад
A00525	1 x 5 мл Реагент антитіл Легкого Ланцюжка Каппа 2 x 25 мл Буфер PEG6

Додатково пропонуються:

Для визначення Легкого Ланцюжка Каппа в сироватці:

A00704	5 x 1 мл	Протеїновий Калібратор 5-рівневий
A00580	1 x 1 мл	Протеїновий Калібратор Високий
A00703	1 x 5 мл	Протеїновий Калібратор Високий
A00701	1 x 1 мл	Протеїновий Калібратор Низький
A00702	1 x 5 мл	Протеїновий Калібратор Низький
A00590	1 x 1 мл	Протеїновий Контроль
A00800	1 x 5 мл	Протеїновий Контроль
A08591	1 x 1 мл	Протеїновий Контроль Низький
A08823	1 x 5 мл	Протеїновий Контроль Низький

Для визначення Легкого Ланцюжка Каппа в сечі:

A00705	1 x 1 мл	Педіатричний Калібратор
A00706	1 x 5 мл	Педіатричний Калібратор
A03808	1 x 1 мл	Педіатричний Калібратор
A03809	1 x 5 мл	Педіатричний Калібратор

ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

Метод	Імунотурбідиметричний
Реакція	Нелінійна, кінцевої точки
Довжина хвилі	340 нм
Температура	18 - 37 °C
Взірець	Сироватка, сеча
Діапазон вимірювання	В сироватці: приблизно 0 - 800 мг/дл В сечі: приблизно 0 - 340 мг/дл
Чутливість	В сироватці: 40 мг/мл (Cobas Mira) В сечі: 10 мг/л (XL-600)
Хук-ефект	В сироватці Без розведення взірця: > 1.100 мг/дл (Cobas Mira) З розведенням взірця: > 3.100 мг/дл (Cobas Mira) В сечі Без розведення взірця: > 2.000 мг/л (XL-600)

Ручна процедура тесту

В сироватці без розведення взірця	71
З розведенням взірця	83
В сечі без розведення взірця	83

Автоматизована тестова процедура

Залежить від інструменту - зверніться за додатками

* розрахованих по кількості антитіл реагенту; додатковий буфер за запитом

КОМПОЗИЦІЯ РЕАКТИВІВ

Компоненти	Кінцева концентрація
Реагент антитіл Легкого Ланцюжка Каппа	
Антитіла, вирощені в козі, моноспецифічні для Легкого Ланцюжка Каппа	
Азид натрію	варіюється 0.095 %
Буфер PEG6	
Фосфатний сольовий буфер, Детергент (0.1 %)	
PEG	6 %
Азид натрію	0.095 %

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Реагенти є рідкими та готовими до використання.

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ РЕАГЕНТІВ

Умови:	Захищати від світла!
	Закрити відразу ж після використання
Стабільність:	При 2-8 °C До закінчення строку придатності
	При 18-25 °C 1 місяць

Не заморозувати!

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКІВ

Стабільність:	При 2-8 °C 48 годин (сироватка та сеча)
	При -20 °C 3 місяці (сироватка та сеча)

Заморозувати тільки 1 раз!

РУЧНА ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Процедура аналізу в сироватці без розведення зразка:

Зразки/контролі: готові до використання.

Калібрувальна крива: використовувати Протеїновий калібратор високий для побудови калібрувальної кривої використовуючи розведення 1:2 з 0,9% фізіологічним розчином в якості розріджувача або 5-рівневий калібратор. Використовуйте 0,9% фізіологічний розчин в якості нульової точки.

Піпетувати в пробірці	Калібратори	Взірці/контролі
Буфер	900 мкл	900 мкл
Калібратори/контролі/взірці	2 мкл	2 мкл
Перемішати. Зчитати A1 калібраторів та взірців/контролів при 340 нм. Додати:		
Реагент Антитіл	70 мкл	70 мкл
Перемішати. Інкубувати 5 хвилин при температурі аналізу. Зчитати A2 калібраторів та взірців/контролів при 340 нм. Підрахувати: $\Delta A = (A2-A1)$		

Процедура аналізу в сироватці з розведенням взірця:

Зразки/контролі: розвести 1:10 з 0,9% сольовим розчином.

Калібрувальна крива: використовувати Протеїновий калібратор високий для побудови калібрувальної кривої використовуючи розведення 1:10, 1:20, 1:40, 1:80 та 1:160 з 0,9% фізіологічним розчином в якості розріджувача. Використовуйте 0,9% фізіологічний розчин в якості нульової точки.

Піпетувати в пробірці	Калібратори	Взірці/контролі
Буфер	900 мкл	900 мкл
Калібратори/контролі/взірці	10 мкл	10 мкл
Перемішати. Зчитати A1 калібраторів та взірців/контролів при 340 нм. Додати:		
Реагент Антитіл	60 мкл	60 мкл
Перемішати. Інкубувати 5 хвилин при температурі аналізу. Зчитати A2 калібраторів та взірців/контролів при 340 нм. Підрахувати: $\Delta A = (A2-A1)$		

Процедура аналізу в сечі без розведення взірця:

Зразки/контролі: готові до використання.

Калібрувальна крива: використовувати Педіатричний калібратор для побудови калібрувальної кривої використовуючи розведення 1:2 з 0,9% фізіологічним розчином в якості розріджувача або 5-рівневий калібратор. Використовуйте 0,9% фізіологічний розчин в якості нульової точки.

Піпетувати в пробірці	Калібратори	Взірці/контролі
Буфер	900 мкл	900 мкл
Калібратори/контролі/взірці	10 мкл	10 мкл
Перемішати. Зчитати A1 калібраторів та взірців/контролів при 340 нм. Додати:		
Реагент Антитіл	60 мкл	60 мкл
Перемішати. Інкубувати 5 хвилин при температурі аналізу. Зчитати A2 калібраторів та взірців/контролів при 340 нм. Підрахувати: $\Delta A = (A2-A1)$		

РОЗРАХУНОК

Розрахуйте і побудуйте $\Delta A = (A2 - A1)$ з калібраторів проти визначених значень концентрацій на міліметровому папері. Розрахувати ΔA оптичних щільностей зразків та контролю(ей) і зчитати значення в мг/дл (сироватка) або мг/л (сеча) на калібрувальній кривій.

Зразки зі значеннями щільності вище максимального значення калібратора повинні бути повторно протестовані після подальшого розведення.

КОНТРОЛЬНИЙ ДІАПАЗОН

Сироватка:	160 – 450 мг/дл
Сеча:	< 10 мг/л

*Кожна лабораторія повинна визначити власні норми для населення.

ПРИНЦИП ТЕСТУ (Див. оригінал інструкції).

ДІАГНОСТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ (Див. оригінал інструкції).

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість

В сироватці: 40 мг/дл (Cobas Mira)

В сечі: 10 мг/л (XL-600)

Достовірність

В сироватці: Контролі аналізувались в дублях на Cobas Mira.

Контроль	Встановлене значення (мг/дл)	Отримане значення (мг/дл)
Liquicheck 1	233 (186-280)	251
Liquicheck 2	711 (569-853)	696

В сечі: Контролі аналізувались в дублях на XL-600.

Контроль	Встановлене значення (мг/дл)	Отримане значення (мг/дл)
Педіатричний Контроль	129 (110-148)	129

Точність

Точність в межах аналізу

В сироватці: 3 взірці сироватки були аналізовані на Cobas Mira.

Очікуване значення	К-сть	Середнє значення	СВ	КВ
Низьке	20	120.2	4.27	3.55
Середнє	20	253.1	7.16	2.83
Високе	20	485.0	9.85	2.03

В сечі: 3 взірці сироватки були аналізовані на XL-600.

Очікуване значення	К-сть	Середнє значення	СВ	КВ
Низьке	10	42.81	1.14	2.66
Середнє	10	108.7	1.95	1.80
Високе	10	218.9	2.14	0.98

Точність між аналізами

В сироватці: Після калібрування 2 взірці сироватки були аналізовані 2 рази на протязі 9 днів. Взірці зберігались при 4 °С.

Очікуване значення	К-сть	Середнє значення	СВ	КВ
Середнє	18	276.6	10.28	3.72
Високе	18	770.7	20.5	2.65

ПОРІВНЯННЯ МЕТОДІВ

Порівняння з Нефелометрією дало наступні результати:

$$y = 0.8998x + 44.745; r = 0.9923$$

ИНТЕРФЕРУЮЧІ РЕЧОВИНИ

Немає інтерференції з:

Гемоглобін

Білірубін

Мутність

При значеннях до:

1000 мг/дл

20 мг/дл

5 %

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Всі контрольні сироватки зі значеннями Легкого Ланцюжка Каппи, виміряні цим методом, можуть бути використані. Ми рекомендуємо Dialab Протеїновий Контроль та Протеїновий Контроль Низький для взірців сироватки та Dialab Педіатричний Контроль для взірців сечі.

КАЛІБРУВАННЯ

Аналіз вимагає використання калібраторів Легкого Ланцюжка Каппи. Ми рекомендуємо Dialab Протеїновий калібратор 5-рівневий, Протеїновий Калібратор високий або Протеїновий Калібратор низький для взірців сироватки та Dialab Педіатричний Калібратор для взірців сечі.

АВТОМАТИЗАЦІЯ

Програми для автоматизованих систем (з і без розведення зразків) надаються за запитом.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Цей реагент призначений тільки для професійного використання.
- Азид натрію реагує зі свинцем або міддю в лабораторних умовах і може при ударах призвести до вибуху.
- Кожна донорська одиниця, використовувана при підготовці стандартів і контролів, була виявлена негативною на наявність антитіл до ВІЛ, а також до поверхневого антигену гепатиту В, використовуючи метод, затверджений FDA.

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Відповідно до місцевих вимог.



ВИРОБНИК

Діалаб ГмБХ

Виробництво та продаж хіміко-технічної продукції та лабораторних приладів в ІЗ НОЕ-Зюд, Хондаштрассе, Обджект М55, 2351

Вінер-Нойдорф

Тел.: +43 (0) 2236 660910-0,

Факс: +43 (0) 2236 660910-30,

e-mail: office@dialab.at



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»

вул. Симона Петлюри, 25

м. Івано-Франківськ, 76014

тел.: +38 (0342) 775 122

факс: +38 (0342) 775 123

e-mail: info@diameb.ua

www.diameb.ua

