

Информация для заказа

Системы Roche/Hitachi cobas c

Tina-quant α Lambda Gen.2

cobas c 701/702

100 тестов	Кат. № 05992028	190	Код системы 03 6813 8
Calibrator f.a.s. Proteins (5 x 1 mL)	Кат. № 11355279	216	Код 656
Precinorm Protein (3 x 1 мл)	Кат. № 10557897	122	Код 302
Precipath Protein (3 x 1 мл)	Кат. № 11333127	122	Код 303
Diluent NaCl 9 % (119 мл)	Кат. № 05172152	190	Код системы 08 6869 3

Русский

Системная информация LAMB2: ACN 8284

Назначение

Иммунотурбидиметрический анализ *in vitro* для количественного определения связанных и свободных легких цепей иммуноглобулинов лямбда-типа в сыворотке и плазме человека на анализаторах системы Roche/Hitachi cobas c.

Резюме^{1>2>3>4>5,6,7}

Измерение количества разных типов легких цепей используется в диагностике множественной миеломы, лимфоцитарных новообразований, болезни Вальденстрама и заболеваний соединительных тканей, таких как ревматоидный артрит или системная красная волчанка. Каждый клон плазмocyта обычно производит однородную молекулу иммуноглобулина легких цепей каппа- или лямбда-типа. Соотношение каппа:лямбда в сыворотке обычно составляет около 2:1/ Патологическое повышение уровня клонов клетки приводит к избыточному образованию моноклональных иммуноглобулинов или фрагментов иммуноглобулинов (свободные легкие цепи), которое становится причиной изменения соотношения каппа:лямбда. Соотношение каппа:лямбда, которое выделяется за пределами допустимого диапазона, указывает на моноклональную гаммопатию. Данный тест выполняется как для связанных, так и для свободных легких цепей иммуноглобулинов. Известно, что так называемые парапротеины, которые выделяются при наличии моноклональных гаммопатий (моноклональная иммуноглобулинемия), могут отличаться от соответствующих иммуноглобулинов поликлонального происхождения по аминокислотному составу и размеру. Это может ослабить связывание с антителом и впоследствии стать причиной избыточного уровня антигена ниже пределов, определенных с помощью иммуноглобулинов поликлонального происхождения. Избыток антигенов может быть обнаружен с помощью соответствующего разведения таких образцов. Кроме того, возникновение двух моноклональных гаммопатий, продуцирующих различные типы легких цепей, могут, теоретически, привести к соотношениям каппы и лямбды в нормальном диапазоне. Таким образом, количественное определение легких цепей каппа- и лямбда-типа не может полностью заменить высокочувствительный электрофорез, иммуноэлектрофорез или электроиммунофиксацию при диагностике моноклональной гаммопатии.

Принцип метода

Иммунотурбидиметрический анализ

Анти-лямбда антитела вступают в реакцию с антигеном в образце с образованием комплексов антиген/антитело, которые измеряются турбидиметрически после агглютинации.

Реагенты - рабочие растворы

R1 TRIS/HCL-буфер: 50 ммоль/л, pH 8.0; NaCl; ПЭГ; консервант

R3 Поликлональные антитела (козы) к лямбда цепям человека, разного титра; TRIS/HCl буфер: 20 ммоль/л, pH 7,5; NaCl; консервант

R1 находится в позиции B, а R3 - в позиции C.

Меры предосторожности и предупреждения

Только для диагностики *in vitro*.

Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые для работы со всеми лабораторными реагентами.

Паспорт безопасности предоставляется по запросу.

Утилизация использованных материалов должна проводиться в соответствии с локальными правилами ликвидации отходов.

Работа с реактивами

Готов к применению.

Хранение и стабильность

LAMB2

Срок хранения не вскрытого реагента при 2-8 °C См. срок хранения на упаковке **cobas c**.
12 недели

Срок хранения вскрытого реагента в холодильнике на борту анализатора: на борту устройства Reagent Manager: 24 часа

Дилуент NaCl 9 %

Срок хранения не вскрытого реагента при 2-8 °C См. срок хранения на упаковке **cobas c**.
4 недели

Срок хранения вскрытого реагента в холодильнике на борту анализатора: на борту устройства Reagent Manager: 24 часа

Сбор и подготовка образцов

Для сбора и подготовки образцов используйте только подходящие пробирки и емкости.

Только указанные ниже виды образцов были тестированы и признаны подходящими для исследования.

Сыворотка

Плазма: Li-гепарин или K2-ЭДТА-плазма.

Указанные типы образцов тестировались с применением пробирок для сбора образцов, которые имелись в продаже на момент проведения исследований, т.е. не все возможные типы пробирок разных производителей были тестированы. В системах сбора образцов разных производителей используются различные материалы, которые в некоторых случаях могут искажать результаты тестирования. При работе с образцами в первичных пробирках (системах забора крови) следуйте указаниям инструкций производителя пробирок.

Пробы, содержащие осадок, необходимо центрифугировать перед выполнением анализа.

Стабильность: 3 дней при 2-8 °C
ть⁸:

6 месяца при (-15)-(-25)°C

Предоставляемые материалы

См. раздел «Реагенты - рабочие растворы».

Необходимые (но не предоставляемые) материалы

См. раздел «Информация для заказа». Общее лабораторное оборудование

Анализ

Для получения оптимальных результатов исследования строго следуйте указаниям настоящей инструкции, применительно к используемому анализатору. Подробную информацию по работе с анализатором можно найти в соответствующем Руководстве пользователя. Технические характеристики теста при использовании протокола теста, не утвержденного компанией Roche, не гарантируются и определяются пользователем.

Приложения для сыворотки и плазмы. Протокол измерений для cobas с 701/702

Режим измерения	Двухточечный
Время реакции/ точки измерения	10/18-38
Длины волн (вспомогательная/главная)	800/340 нм
Направление реакции	Возрастание
Единицы измерения	г/л (мг/дл)
Дозирование	Дилуэнт (H ₂ O)
R1	125 мкл -
R3	45 мкл -
Объем образцов	Образец
	Образец
	Разведение
	Дилуэнт (NaCl)
Нормальный	4,5 мкл 9 мкл 180 мкл
Уменьшенный	4,5 мкл 3 мкл 150 мкл
Увеличенный	4,5 мкл 20 мкл 83 мкл

Калибровка

Калибраторы	S1-S6:C.f.a.s. Proteins. Чтобы определить стандартные концентрации для шеститочечной калибровочной кривой, умножьте значения калибратора C.f.a.s. Proteins, соответствующие лоту калибратора, на коэффициенты, приведенные ниже.
	S1: 0.103 S4: 0.541
	S2: 0.181 S5: 2.03
	S3: 0.271 S6: 3.62

Режим калибровки

Частота выполнения калибровки	RCM2
	Полная калибровка при смене лота реагента, and as required following quality control procedures

Прослеживаемость: Данный метод стандартизирован относительно стандарта CRM 470 с использованием формулы Ливенса (Lievens)⁶.

Контроль качества

Для контроля качества могут быть использованы материалы, указанные в разделе «Информация для заказа». Также можно использовать другие пригодные контрольные материалы. Контрольные интервалы должны быть адаптированы в соответствии с требованиями конкретной лаборатории. При этом полученные значения должны находиться в пределах допустимых отклонений. Каждая лаборатория должна выработать правила, позволяющие принять корректирующие меры в случае, если значения выходят за установленные пределы. Соблюдайте все действующие федеральные и местные нормативные акты, касающиеся вопросов контроля качества.

Расчеты

Системы Roche/Hitachi cobas с автоматически вычисляют концентрацию аналита для каждого образца.

Коэффициенты мг/дл x 0.01 = г/л
пересчета:

г/л x 100 = мг/дл

Ограничения – помехи

Критерий: Результаты измерений в пределах + 10 % исходных значений при концентрации лямбда-цепей 0,9 г/л (90 мг/дл).

Желтуха:⁹ Не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения 60 индекса I (приблизительный уровень концентрации конъюгированного и неконъюгированного билирубина: 1026 мкмоль/л (60 мг/дл))

Гемолиз:⁹ Не вызывает значимых искажений результатов вплоть до значения индекса H в 1000 пунктов (приблизительный уровень концентрации гемоглобина: 621 мкмоль/л (1000 мг/дл))

Липемия (интралипиды)⁹: Не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения 1000 индекса L. Корреляция между значением индекса L (соответствующего мутности) и концентрацией триглицеридов слабая.

Лекарственные средства: Применение обычных лекарственных средств в терапевтических дозах не оказывает значимого влияния на результаты^{10,11}. Не обнаружено влияния ревматоидного фактора (до концентрации < 450 МЕ/мл).

Эффект высокой дозировки (хук-эффект): Отсутствуют ложные результаты вплоть до концентрации лямбда-цепей, составляющей 30 г/л. Для образцов пациентов с неопределенным клиническим диагнозом необходимо провести электрофорез белков, чтобы определить возможный избыток антигена или моноклональную гаммопатию. Избыток антигенов может быть обнаружен при помощи соответствующего предварительного разведения образца 0.9 % раствором хлорида натрия. В сыворотке с моноклональными компонентами лямбда-типа, при использовании имеющихся в продаже тестов, в которые входят антитела из различных источников (кролика, козы, овцы), результаты могут отличаться. В редких случаях гаммапатия определенного типа IgM (болезнь Вальденстрама - макроглобулинемия) может привести к получению некорректных результатов.

Для диагностических целей результаты теста всегда должны оцениваться в комплексе с историей болезни пациента, клиническим обследованием и другими данными.

НЕОБХОДИМЫЕ МЕРЫ

Программирование специальной промывки: Если на анализаторах Roche/Hitachi cobas с одновременно выполняется работа с несколькими комбинациями различных тестов, необходимо проводить процедуры специальной промывки. Программирование специальной промывки, необходимое для исключения возможности переноса, можно выполнить с помощью cobas link (при этом ручной ввод не требуется). Согласно последней версии Списка исключения эффекта переноса программирование осуществляется с помощью инструкций NaOH/SMS/SmpCln1+2/SCCS. Подробную информацию см. в Руководстве оператора.

При необходимости программирование специальной промывки/исключения возможности переноса можно выполнить до получения отчета о результатах выполнения теста.

Пределы и диапазоны Диапазон измерения

0,5-7,5 г/л (50-750 мг/дл)

Для образцов с более высокими концентрациями проведите повторное исследование с помощью функции повторного проведения анализа. Разведение образцов с помощью функции повторного проведения анализа проводится в соотношении 1:2,4. Результаты автоматически умножаются на коэффициент разведения 2,4.

Определите образцы с более низкими концентрациями с помощью функции повторного проведения анализа. Для образцов с более низкими концентрациями при использовании функции повторного проведения анализа объем образца повышается на коэффициент 4,1. Результаты автоматически делятся на этот коэффициент.

Нижние пределы измерения

Нижний предел обнаружения

0,2 г/л (20 мг/дл)

Нижний предел определения представляет собой наименьший измеряемый уровень аналита, который можно отличить от нуля. Он рассчитывается как значение, превышающее на три стандартных отклонения самое низкое из значений образца, не содержащего аналита (нулевой образец 1 + 3 SD), внутрилабораторная воспроизводимость, n = 21).

Значения меньше нижнего предела определения (< 0,2 г/л) анализатором не флагируются.

Ожидаемые значения¹

	лямбда	соотношение каппа/лямбда
Сыворотка ^{8,12,13,14}	0,93-2,42 г/л	1,17-2,93

Каждая лаборатория должна исследовать применимость ожидаемых значений к популяции своего региона и при необходимости определить диапазон референсных значений.

Технические характеристики

Технические характеристики теста на анализаторах представлены ниже. Результаты, полученные в других лабораториях, могут отличаться.

Прецизионность

Воспроизводимость определялась с применением контролей и образцов человеческого происхождения согласно внутреннему протоколу.

Повторяемость* (n = 21), внутрилабораторная воспроизводимость**

(3 аликвоты на серию, 1 серия в день, 21 день). Были получены следующие результаты:

Воспроизводимость*	Среднее г/л (мг/дл)	SD г/л (мг/дл)	CV %
Precinorm Protein	1,27(127)	0,01 (1)	1,2
Precinorm Protein	2,32 (232)	0,02 (2)	0,9
Человеческая сыворотка А	1,51 (151)	0,01 (1)	0,8
Человеческая сыворотка В	0,346 (34,6)	0,006 (0,6)	1,7
Человеческая сыворотка С	5,31 (531)	0,04 (4)	0,7

LAMB2

Tina-quant α Lambda ген.2



	Промежуточная прецизионность**	Среднее	SD	CV
	г/л (мг/дл)	г/л (мг/дл)	г/л (мг/дл)	%
Precinorm Protein	1,06(106)	0,02 (2)	1,9	
Precinorm Protein	2,30 (230)	0,03 (3)	1,4	
Сыворотка крови человека 3	0,88 (88)	0,02 (2)	2,5	
Сыворотка крови человека 4	2,41 (241)	0,03 (3)	1,2	

* воспроизводимость - прецизионность результатов в пределах одной серии

** промежуточная прецизионность – общая прецизионность/прецизионность результатов в разных сериях/прецизионность результатов в разные дни

Результаты по общей воспроизводимости были получены на главной системе анализатора **cobas c 501**.

Сравнение методов

Значения содержания лямбда-цепей для образцов сыворотки человеческого происхождения, полученные на анализаторе Roche/Hitachi **cobas c 701** (y), были сопоставлены со значениями, определенными с использованием этого же реагента на анализаторе Roche/Hitachi **cobas c 501** (x).

Объем выборки (n) = 98

Регрессия по Пассингу/Баблоку¹⁵ Линейная регрессия

$y = 0,997x + 0,070$ г/л $y = 0,988x + 0,114$ г/л
 $r = 0,956$ $r = 0,998$

Уровень концентрации в образцах от 0,760 до 7,13 г/л (от 76,0 до 713 мг/дл).

Список литературы

- Skvaril F, Barandum S, Morell A, Fuffer F, Probst M. Imbalances of kappa/lambda immunoglobulin light chain ratios in normal individuals and in immunodeficient patients. In: Proteides of biological fluids, Peeters H, ed. 1975;23:415-420.
- Sun T, de Szalay H, Lien YY, Chang V. Quantitation of kappa and lambda light chains for the detection of monoclonal gammopathy. J Clin Lab Anal 1988;2:84-90.
- Whicher JT, Wallage M, Fifield R. Use of immunoglobulin heavy- and light-chain measurements compared with existing techniques as a means of typing monoclonal immunoglobulins. Clin Chem 1987;33:1771-1773.
- Keren DF, Warren JS, Lowe JB. Strategy to diagnose monoclonal gammopathies in serum: high-resolution electrophoresis, immunofixation and kappa/lambda quantification. Clin Chem 1988;34:2196-2201.
- Due J, Morel B, Peitrequin R, Frei PC. Identification of monoclonal gammopathies: a comparison of immunofixation, immunoelectrophoresis and measurements of kappa- and lambda-immunoglobulin levels. J Clin Lab Immunol 1988;26:141-146.
- Lievens M. 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.
- Whicher JT, Ritchie RF, Johnson AM et al. New international reference preparation for proteins in human serum (RPPHS). Clin Chem 1994;40:934-938.
- Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests. Philadelphia, Pa: WB Saunders, 1995:396-397.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- Breuer, J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- Hafner G, Endler T, Oppitz M et al. Effects of standardization with the new international reference preparation for proteins in human serum on method comparability and reference values. Clin Lab 1995;41:743-748.
- Jones RG, Aguzzi F, Bienvenu J et al. Use of Immunoglobulin Heavy-chain and Light-chain measurement in a multicenter trial to investigate Monoclonal components: I. Detection. Clin Chem 1991;37:1917-1921.
- Jones RG, Aguzzi F, Bienvenu J et al. Use of Immunoglobulin Heavy-chain and Light-chain measurement in a multicenter trial to investigate Monoclonal components: II. Classification by use of Computer-based algorithms. Clin Chem 1991;37:1922-1926.
- Passing H, Bablok W et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988;26:783-790.

COBAS, COBAS C, PRECINORM, PRECIPATH and TINA-QUANT are trademarks of Roche.

Права на прочие торговые марки и названия прочих продуктов принадлежат их законным владельцам. Информация о внесении существенных дополнений или изменений отмечается чертой изменений на полях. © 2011, Roche Diagnostics

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com