

## Tina-quant Kapa lengvosios Ig grandys, 2-a generacija

REF	CONTENT	Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti rinkinį (-ius)
06749976 190	Tina-quant Kappa Gen.2 100 tyrimų	Sistemos ID 07 6811 1 Roche/Hitachi <b>cobas c 311, cobas c 501/502</b>
11355279 216	Calibrator f.a.s. Proteins (5 x 1 mL)	Kodas 656
10557897 122	Precinorm Protein (3 x 1 mL)	Kodas 302
11333127 122	Precipath Protein (3 x 1 mL)	Kodas 303
04489357 190	Diluent NaCl 9 % (50 mL)	Sistemos ID 07 6869 3
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Kodas 391
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Kodas 391
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Kodas 392
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Kodas 392

## Lietuvių

## Sistemos informacija

Skirta **cobas c 311/501** analizatoriams:**KAPP2: ACN 283**Skirta **cobas c 502** analizatoriams:**KAPP2: ACN 8283**

## Paskirtis

Kiekybinis imunoturbidimetrinis in vitro tyrimas, skirtas sujungtų ir laisvų lengvųjų kapa grandinių tipo imunoglobulinų koncentracijos nustatymui žmogaus serume ir plazmoje, naudojant Roche/Hitachi **cobas c** sistemas.

## Santrauka

Nuorodos<sup>1,2,3,4,5,6,7</sup>

Skirtingų tipų lengvųjų grandinių koncentracijos nustatymas padeda diagnozuoti dauginę mielomą, limfocitines neoplazmas, Waldenström makroglobulinemiją ir jungiamojo audinio ligas, tokias kaip reumatoidinis artritas ar sisteminė raudonoji vilkligė.

Kiekvienas plazminės ląstelės klonas normaliai gamina vienodas imunoglobulinų molekules, sudarytas iš kapa ir lambda lengvųjų grandinių tipo. Kapa:lambda santykis serume normaliai yra maždaug 2:1.

Patologinis ląstelių klonų pagausėjimas lemia padidėjusį monokloninių imunoglobulinų arba imunoglobulinų fragmentų (laisvų lengvųjų grandinių) susidarymą, dėl ko pasikeičia kapa:lambda santykis. Kapa:lambda santykis, nepatenkantis į normos ribas, rodo monokloninę gamapatiją.

Šis tyrimas apima sujungtų ir laisvų lengvųjų grandinių tipo imunoglobulinų koncentracijos nustatymą.

Žinoma, kad taip vadinami paraproteinai, sekretuojami monokloninių gamapatijų (monokloninės imunoglobulinemijos) metu, gali skirtis nuo atitinkamų polikloninės kilmės imunoglobulinų savo amino rūgščių sandara ir dydžiu. Tai gali sutrikdyti jungimąsi su antikūnais, taigi lemti antigeno perteklių žemiau ribų, nustatytų tiriant polikloninius imunoglobulinius. Antigenų perteklių galima aptikti tinkamai atskiedus tokius mėginius.

Dviejų monokloninių gamapatijų, kurių metu gaminami skirtingi lengvųjų grandinių tipai, buvimas teoriškai gali lemti kapa:lambda santykį, esantį normos ribose.

Taigi kiekybinis kapa ir lambda lengvųjų grandinių nustatymas diagnozuojant monoklonines gamapatijas negali visiškai pakeisti didelės raiškos elektroforezės, imunoelektroforezės arba imunofiksacinės elektroforezės.

## Tyrimo principas

Imunoturbidimetrinis tyrimas

Anti-kapa antikūnai reaguoja su antigenu, esančiu mėginyje, susidarant antigeno/antikūno kompleksams, kurie po aglutinacijos yra nustatomi turbidimetriškai.

## Reagentai - darbiniai tirpalai

<b>R1</b>	TRIS/HCl buferis: 50 mmol/L, pH 8.0; PEG 7 %; stabilizatoriai ir konservantas
<b>R2</b>	Polikloninis anti-žmogaus kapa antikūnas (ožkos), priklausomai nuo titro; TRIS/HCl buferis: 20 mmol/L, pH 7.5; stabilizatoriai ir konservantas

R1 yra B pozicijoje, o R2 yra C pozicijoje.

## Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirta naudoti in vitro diagnostikai.

Laikykitės įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Visos atliekos turi būti tvarkomos laikantis vietos reikalavimų.

Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

## Laikymo sąlygos ir stabilumas

## KAPP2

Tinkamumo laikas 2-8 °C temperatūroje:

Žr. galiojimo datą ant **cobas c** pakuotės etiketės.

Naudojamo ir šaldomo analizatoriuje:

12 savaičių

## Diluent NaCl 9 %

Tinkamumo laikas 2-8 °C temperatūroje:

Žr. galiojimo datą ant **cobas c** pakuotės etiketės

Naudojamo ir šaldomo analizatoriuje:

12 savaičių

## Mėginių surinkimas ir paruošimas

Mėginių surinkimui ir paruošimui naudokite tik tinkamus mėgintuvėlius ar surinkimo talpyklas.

Buvo patikrinti ir yra priimtini tik toliau išvardyti mėginiai.

Serumas

Plazma: Li-heparino arba K<sub>2</sub>-EDTA plazma.

Išvardintų rūšių mėginiai buvo tiriami, pasirinkus tyrimo metu rinkoje buvusius mėgintuvėlius, t.y. nebuvo patikrinti visų gamintojų mėgintuvėlių. Įvairių gamintojų mėginių surinkimo sistemose gali būti skirtingų medžiagų, kurios kai kuriais atvejais gali paveikti tyrimo rezultatus. Jei mėginius apdorojate pirminiuose mėgintuvėliuose (mėginių surinkimo sistemose), laikykitės mėgintuvėlių gamintojo instrukcijų.

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Stabilumas:<sup>8</sup> 7 dienos 15-25 °C temperatūroje

4 savaitės 4-8 °C temperatūroje.

2 mėnesiai (-15)-(-25) °C temperatūroje

## Pateiktos medžiagos

- Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

## Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- Skaitykite skyriuje „Užsakymo informacija“.

Bendra laboratorijos įranga

## Tina-quant Kapa lengvosios Ig grandys, 2-a generacija

## Tyrimas

Kad tyrimas būtų atliktas tinkamai, laikykitės šiame dokumente pateiktų analizatoriaus naudojimo instrukcijų. Specifines analizatoriui tyrimo instrukcijas skaitykite atitinkamame naudotojo vadove.

Pritaikymų nepatvirtintų Roche veikimas nėra užtikrintas ir turi būti apibrėžtas vartotojo.

## Pritaikymas serumui ir plazmai

## cobas c 311 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas	2-taškų, baigtinis		
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 6-57		
Bangos ilgis (sub/pagrindinės)	800/340 nm		
Reakcijos kryptis	Padidėjimas		
Vienetai	g/L (mg/dL)		
Reagentų išpilstymas	Skiediklis (H <sub>2</sub> O)		
R1	125 µL	–	
R2	50 µL	–	
Mėginio tūris	Mėginys	Mėginio skiedimas	
		Mėginys	Skiediklis (NaCl)
Normalus	3.3 µL	9 µL	180 µL
Sumažėjęs	3.3 µL	3 µL	150 µL
Padidėjęs	3.3 µL	18 µL	75 µL

## cobas c 501/502 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas	2-taškų, baigtinis		
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 10-70		
Bangos ilgis (sub/pagrindinės)	800/340 nm		
Reakcijos kryptis	Padidėjimas		
Vienetai	g/L (mg/dL)		
Reagentų išpilstymas	Skiediklis (H <sub>2</sub> O)		
R1	125 µL	–	
R2	50 µL	–	
Mėginio tūris	Mėginys	Mėginio skiedimas	
		Mėginys	Skiediklis (NaCl)
Normalus	3.3 µL	9 µL	180 µL
Sumažėjęs	3.3 µL	3 µL	150 µL
Padidėjęs	3.3 µL	18 µL	75 µL

## Kalibravimas

Kalibratoriai	S1-S6: C.f.a.s. Proteins		
	Padauginkite partijai specifinę C.f.a.s. Proteins kalibratoriaus reikšmę iš žemiau pateiktųjų faktorių tam, kad nustatytumėte standartines 6 taškų kalibracinės kreivės reikšmes:		
	S1: 0.140	S4: 1.29	
	S2: 0.209	S5: 2.03	
	S3: 0.640	S6: 3.05	

Kalibravimo režimas

RCM2

Kalibravimo dažnis

Pilnas kalibravimas

- po reagentų partijos pakeitimo

- ir kaip reikalaujama remiantis kokybės kontrolės procedūromis

Atsekamumas: Šis metodas buvo standartizuotas pagal CRM 470 standartą, naudojant Lievens lygtį.<sup>6</sup>

## Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolei, naudokite medžiagas išvardintas „Užsakymo informacija“ skyriuje.

Papildomai galima naudoti kitą tinkamą kontrolinę medžiagą.

Kontrolės intervalai ir apribojimai turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus. Gautos reikšmės turėtų patekti į nustatytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcines priemones, kurių reiktų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

## Skaiciavimas

Roche/Hitachi **cobas c** sistemos automatiškai apskaičiuoja kiekvieno mėginio analitės koncentraciją.

Perskaiciavimo faktoriai: mg/dL x 0.01 = g/L  
g/L x 100 = mg/dL

## Apribojimai - poveikiai

Kriterijus: Vertės suradimas ± 10 % pradinės reikšmės ribose, kapa koncentracijai esant 1.4 g/L (140 mg/dL).

Gelta:<sup>9</sup> Jokio reikšmingo poveikio, I indekso reikšmei esant iki 60 (apytikslė konjuguoto ir nekonjuguoto bilirubino koncentracija: 1026 µmol/L arba 60 mg/dL).

Hemolizė:<sup>9</sup> Jokio reikšmingo poveikio iki H indekso reikšmės 1000 (apytikslė hemoglobino koncentracija: 621 µmol/L arba 1000 mg/dL).

Lipemija (Intralipidai):<sup>9</sup> Jokio reikšmingo poveikio, L indekso reikšmei esant iki 2000. Tarp L indekso (atitinka turbidiskumą) ir trigliceridų koncentracijos yra nedidelė koreliacija.

Vaistai: Nebuvo nustatyta jokios įtakos naudojant įprastus vaistus terapinėmis koncentracijomis.<sup>10, 11</sup>

Didelės dozės kablo efektas: Klaidingų rezultatų nenustatyta kapa koncentracijai esant iki 20 g/L.

Reumatoidinio faktoriaus koncentracija < 500 IU/mL nedaro poveikio tyrimui.

Pacientų, kurių klinikinė diagnozė yra neaiški, mėginiai, turėtų būti tiriami naudojant baltųjų elektroforezę, siekiant nustatyti galimą antigeno perteklių ar monokloninę gamapatiją. Antigenų perteklių galima aptikti tinkamai atskiedžiant mėginį su 0.9 % natrio chlorido tirpalu.

Tiriant serumus su monokloniniais kapa komponentais ir naudojant komercinius tyrimus su skirtingos kilmės antikūnais (triušio, avies, ožkos), gali būti gauti skirtingi rezultatai.

Labai retais atvejais gamapatijos, ypač IgM tipo (Waldenström makroglobulinemija), gali sąlygoti nepatikimus rezultatus.<sup>12</sup>

Diagnozuojant, rezultatai visada turėtų būti vertinami kartu su paciento anamneze, fizinio ištyrimo duomenimis ir kitais radiniais.

## REIKALINGI VEIKSMAI

**Speciali plovimo programa:** Specialių plovimo žingsnių naudojimas yra būtinas, kai Roche/Hitachi **cobas c** sistemose kartu atliekamos tam tikrų tyrimų kombinacijos. Naujausias pernašos išvengimo sąrašas pateikiamas kartu su NaOHD/SMS/Multiclean/SCCS arba NaOHD/SMS/SmpCln1+2/SCCS metodų lapeliuose. Išsamesnių instrukcijų ieškote naudotojo vadove. **cobas c** 502 analizatorius: Visa specialaus plovimo programa, skirta pernešimui išvengti, yra prieinama per **cobas** link, rankinis informacijos suvedimas nereikalingas.

**Kai reikalaujama, prieš pranešant šio tyrimo rezultatus turi būti įgyvendinama specialaus plovimo/pernešimo išvengimo programa.**

## Apribojimai ir reikšmių ribos

## Matavimų ribos

1.0-12.0 g/L (100-1200 mg/dL)

## Tina-quant Kapa lengvosios Ig grandys, 2-a generacija

Didesnės koncentracijos mėginius tirkite naudodami pakartotinio tyrimo funkciją. Naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, mėginių skiedimo santykis yra 1:2.4. Mėginių, atskiestų naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, rezultatai yra automatiškai padauginami iš koeficiento 2.4.

Mažesnės koncentracijos mėginius tirkite naudodami pakartotinio tyrimo funkciją. Tiriant mėginius su mažesnėmis koncentracijos, pakartotinio tyrimo funkcija padidina mėginio tūrį iki koeficiento 4.1. Rezultatai yra automatiškai padalinami iš šio koeficiento.

## Matavimo reikšmių apatinės ribos

Apatinė tyrimo nustatymo riba

0.4 g/L (40 mg/dL)

Apatinė nustatymo riba parodo žemiausią išmatuojamą analizės koncentraciją, kurią galima atskirti nuo nulio. Ji apskaičiuojama kaip reikšmė, esanti trimis standartiniais nuokrypiais aukščiau žemiausio standarto (standartas  $1 + 3 \text{ SD}$ , atkartojamumas,  $n = 21$ ).

## Tikėtinos reikšmės

	kapa	kapa/lambda santykis
Serumas <sup>6,13,14,15</sup>	1.38-3.75 g/L	1.17-2.93

Kiekviena laboratorija turėtų įvertinti tikėtinų reikšmių tinkamumą savų pacientų populiacijai ir, jei būtina, nustatyti savo rekomenduojamas reikšmes.

## Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys

Toliau pateikiami atitinkamų analizatorių tyrimo charakteristikų duomenys. Atskirose laboratorijose gauti rezultatai gali skirtis.

## Glaudumas

Glaudumas buvo nustatytas naudojant žmonių mėginius ir kontrolines medžiagas, pagal vidinį protokolą, su atkartojamumu ( $n = 21$ ) ir tarpiniu glaudumu (3 lygios dalys per vieną tyrimą, 1 tyrimas per dieną, 21 diena). Buvo gauti šie rezultatai:

Atkartojamumas	Vidurkis	SD	CV
	g/L (mg/dL)	g/L (mg/dL)	%
Precinorm Protein	2.03 (203)	0.04 (4)	1.9
Precipath Protein	4.01 (401)	0.04 (4)	0.9
Žmogaus serumas 1	1.97 (197)	0.02 (2)	1.3
Žmogaus serumas 2	4.09 (409)	0.05 (5)	1.3
Tarpinis glaudumas	Vidurkis	SD	CV
	g/L (mg/dL)	g/L (mg/dL)	%
Precinorm Protein	1.96 (196)	0.06 (6)	2.9
Precipath Protein	3.99 (399)	0.09 (9)	2.4
Žmogaus serumas 1	1.93 (193)	0.04 (4)	1.9
Žmogaus serumas 2	3.99 (399)	0.06 (6)	1.6

## Metodų palyginimas

Žmogaus serumo mėginių kapa lengvųjų grandinių reikšmės, gautos Roche/Hitachi cobas c 501 analizatoriuje (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant tą patį reagentą Roche/Hitachi 917 analizatoriuje (x).

Imties dydis ( $n$ ) = 274

Passing/Bablok<sup>16</sup>

$y = 1.000x + 0.155 \text{ g/L}$

$r = 0.940$

Tiesinė regresija

$y = 1.005x + 0.149 \text{ g/L}$

$r = 0.997$

Mėginių koncentracijos buvo nuo 1.02 iki 9.63 g/L (102 ir 963 mg/dL).

## Nuorodos

- Skvaril F, Barandum S, Morell A, et al. Imbalances of kappa and 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, et al. 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.
- Duc J, Morel B, Peitrequin R, et al. 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.
- Wu AHB, ed. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. St. Louis (MO): Saunders Elsevier 2006:674-675.
- 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.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 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.
- Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

Šiuose informaciniuose lapeliuose kaip dešimtainės trupmenos skyriklis visada naudojamas taškas, skiriantis sveikąjį skaičių nuo dešimtainės trupmenos skaitmenų. Tūkstančių skyrikliai nenaudojami.

## Simboliai

Roche Diagnostics papildomai naudoja šiuos simbolius ir ženklus, be išvardintų standarte ISO 15223-1.

CONTENT



Rinkinio turinys

Tūris po atskiedimo arba maišymo

Reikšmingi papildymai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2013, Roche Diagnostics

0106749976190c501V2.0

# KAPP2

Tina-quant Kapa lengvosios Ig grandys, 2-a generacija



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
[www.roche.com](http://www.roche.com)



**cobas<sup>®</sup>**