

Catena Leggera Kappa

Turbidimetria

REF. 6713 - 25 +5 ml



COMPANY WITH
QUALITY SYSTEM
ISO 9001 - ISO 13485
Certified by IMQ

GIESSE[®]
DIAGNOSTICS

USO PREVISTO

Determinazione quantitativa della Catena Leggera Kappa nel siero umano mediante metodo turbidimetrico.

PRINCIPIO

L'aggiunta, in un preciso rapporto, del siero che contiene l'Antigene (Catena leggera Kappa) ad una soluzione con l'antisiero specifico (anticorpo), dà origine ad una reazione antigene-anticorpo che determina una torbidità misurabile a 340 nm.

CAMPIONE

Siero fresco.

Il siero può essere conservato a 2-8°C per 48 ore o, per un periodo più lungo, a -20°C.

COMPONENTI FORNITI

Reagente (A) - KAP Tampone Volume = 25 ml	Tampone di Goods, PEG Sodio azide 0.95 g/l
Reagente (B) - KAP Antisiero Volume = 5 ml	Siero di capra, anti-Kappa umano, Sodio azide 0.95 g/l

Opzionale: Calibratore Kappa / Lambda – Ref. 7809 - 5x1 ml

STABILITA' E CONSERVAZIONE

I reagenti sono stabili fino alla data di scadenza indicata in etichetta se conservati ben chiusi a 2-8°C.

Una volta aperti, i reagenti sono stabili almeno 2 mesi a 2-8°C, protetti dalla luce e in assenza di contaminazioni. Non usare dopo la data di scadenza. Conservare i flaconi chiusi quando non in uso.

PREPARAZIONE DEL REAGENTE

I Reagenti sono liquidi, pronti all'uso.

PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

I reagenti possono contenere componenti non reattivi e conservanti di varia natura. A scopo cautelativo è opportuno evitare il contatto con la pelle e l'ingestione. Utilizzare le normali precauzioni previste in laboratorio.

Smaltire i rifiuti secondo le norme locali vigenti.

PROCEDURA D'ANALISI *

Campioni/Calibratori/Controlli: Diluire 1:3 con soluzione fisiologica

Lunghezza d'onda:	340 nm
Temperatura:	37°C
Metodo:	Bianco Campione (A)
Campione, Controllo o Calibratore:	3 µl
Reagente (A):	375 µl
Reagente (B):	75 µl
Incubazione R(A)/R(B):	60/180 sec
Lettura:	10 sec

* Validata su BT2000 plus

VALORI DI RIFERIMENTO

Siero: 200 – 440 mg/dl

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire gli intervalli di riferimento in relazione alla propria popolazione.

CONTROLLO DI QUALITA'

E' necessario eseguire i controlli ad ogni utilizzo del kit e verificare che i valori ottenuti siano inclusi nell'intervallo di riferimento riportato nelle istruzioni d'uso. A tale scopo si consiglia l'uso dei **Controlli Kappa/Lambda: Alto** (Ref. 7807- 1x1 ml) e **Basso** (Ref. 7808-1x1 ml).

PRESTAZIONI DEL METODO

Intervallo di misura: 0 - 800 mg/dl.

Limite misurabile: 40 mg/dl

Sensibilità: 0.0022 unità ABS / unità di concentrazione.

Precisione nella serie:

	Livello 1	Livello 2	Livello 3
CV %	3.55	2.83	2.03

Precisione tra le serie:

	Livello 1	Livello 2	Livello 3
CV %	2.60	2.65	3.72

Accuratezza:

Controllo	Valore Assegnato	Risultato
Controllo 1	150 (128 - 172) mg/dl	157 mg/dl
Controllo 2	302 (257 - 347) mg/dl	310 mg/dl

Interferenze: Nessuna interferenza per: Emoglobina (10 g/l), Bilirubina (20 mg/dl), Torbidità (5%).

Correlazione con metodo di riferimento: $Y = 0.899x + 44.74$ $r = 0.99$

BIBLIOGRAFIA

1. Lievens, M. M., J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 27, 519-523 (1989).
2. Boege, F. et al., Lab. Med. 13, 369-374 (1989).
3. Dati, F. et al., Lab. Med. 13, 87-90 (1989).

Kappa Light Chain

Turbidimetry

REF. 6713 - 25+5 ml



COMPANY WITH
QUALITY SYSTEM
ISO 9001 - ISO 13485
Certified by IMQ

GIESSE[®]
DIAGNOSTICS

INTENDED USE

Quantitative determination of Kappa Light Chain in human serum by turbidimetric assay.

PRINCIPLE

The addition, in a precise ratio, of the serum containing the Antigen (Kappa Light Chain) to a solution with the specific antiserum (antibody) form an antigen-antibody reaction which determines a turbidity measurable at 340 nm.

SAMPLE

Fresh serum.

The serum may be stored at 2-8°C for 48 hours or, for a longer period, at -20°C.

KIT COMPONENTS

Reagent (A) - KAP Buffer Volume = 25 ml	Goods buffer, PEG. Sodium azide 0.95 g/l
Reagent (B) - KAP Antiserum Volume = 5 ml	Goat serum, anti-human Kappa Sodium azide 0.95 g/l

Optional: Kappa / Lamda Calibrator – Ref. 7809 - 5X1 ml

STABILITY AND STORAGE

The reagents are stable until the expiration date indicated on the label if stored tightly closed at 2-8°C.

Once opened, the reagents are stable at least 2 months at 2-8°C protected from light and in the absence of contamination.

Do not use over expiry date. Keep bottles closed when not in use.

REAGENT PREPARATION

The Reagents are liquid, ready to use.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

Reagent may contain some non-reactive and preservative components. It is suggested to handle carefully it, avoiding contact with skin and swallow. Use the normal precautions required in the laboratory.

Dispose of waste according to local laws.

ASSAY PROCEDURE *

Sample/Calibrators/Controls: Dilute 1:3 with saline

Wavelength:	340 nm
Temperature:	37°C
Method:	Sample Blank (A)
Sample, Control or Calibrator:	3 µl
Reagent (A):	375 µl
Reagent (B):	75 µl
Incubation R(A)/R(B):	60/180 sec
Reading:	10 sec

* Validated on BT2000 plus

EXPECTED VALUES

Serum: 200 – 440 mg/dl

Each laboratory should establish appropriate reference intervals related to its population.

QUALITY CONTROL

You must perform the controls at each kit's use and verify that the values obtained are within the reference range reported in the operating instructions. For this purpose we recommend the use of **Kappa /Lambda Controls: High** (Ref. 7807- 1x1 ml) and **Low** (Ref. 7808 - 1x1 ml).

PERFORMANCE

Measuring Range: 0 - 800 mg/dl.

Detection Limit: 40 mg/dl.

Sensitivity: 0.0022 ABS units / concentration unit.

Precision intra-assay:

	Level 1	Level 2	Level 3
CV %	3.55	2.83	2.03

Precision inter-assay:

	Level 1	Level 2	Level 3
CV %	2.60	2.65	3.72

Accuracy:

Control	Assigned Value	Result
Control 1	150 (128 - 172) mg/dl	157 mg/dl
Control 2	302 (257 - 347) mg/dl	310 mg/dl

Interferences: No interference for: Hemoglobin (10 g/l), Bilirubin (20 mg/dl) and Turbidity (5%).

Correlation against a reference method: $Y = 0.899x + 44.74$ $r = 0.99$

REFERENCES

1. Lievens, M. M., J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 27, 519-523 (1989).
2. Boege, F. et al., Lab. Med. 13, 369-374 (1989).
3. Dati, F. et al., Lab. Med. 13, 87-90 (1989).