DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A – 2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NÖ Süd, Hondastrasse, Objekt M55
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0, Fax: ++43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at

Kappa Light Chain

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

REF

Content

A00525 1x 5 mL Kappa Light Chain Antibody Reagent
2x 25 mL PEG6 Buffer

Additionally offered:
For determination of Kappa 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 Kappa 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 – 800 mg/dL in Urine: approx. 0 – 340 mg/L
Sensitivity		in Serum: 40 mg/dL (Cobas Mira) in Urine: 10 mg/L (XL-600)
Hook Effect	in Serum	without sample dilution: > 1,100 mg/dL (Cobas Mira) with sample dilution: > 3,100 mg/dL (Cobas Mira)
	in Urine	without sample dilution: > 2,000 mg/L (XL-600)

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**
Kappa Light Chain Antibody Reagent	
Turbidimetric grade antibody raised in the goat, monospecific for Kappa 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: ΔA = (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	10 µL	10 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: ΔA = (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	10 µL	10 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: ΔA = (A2 – A1)		

CALCULATION

Calculate and plot ΔA = (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: 160 – 450 mg/dL
Urine: < 10 mg/L
It is recommended that each laboratory establishes its own normal range.

TEST PRINCIPLE

The assay of Kappa 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: 40 mg/dL (Cobas Mira)
In urine: 10 mg/L (XL-600)

ACCURACY
In serum: Controls were assayed in duplicate on a Cobas Mira.

Control	Assigned Value (mg/dL)	Measured Value (mg/dL)
Liquicheck 1	233 (186 – 280)	251
Liquicheck 2	711 (569 – 853)	696

In urine: A Control was assayed in duplicate on the XL-600.

Control	Assigned Value (mg/dL)	Measured Value (mg/dL)
Pediatric Control	129 (110 –148)	129

PRECISION
Intra-Assay Precision
In serum: Three sera were measured on the Cobas Mira.

Expected Value	n	Mean	S.D.	C.V
Low	20	120.2	4.27	3.55
Medium	20	253.1	7.16	2.83
High	20	485.0	9.85	2.03

In urine: Three samples were measured on the XL-600.

Expected Value	n	Mean	S.D.	C.V
Low	10	42.81	1.14	2.66
Medium	10	108.7	1.95	1.80
High	10	218.9	2.14	0.98

Inter-Assay Precision
In serum: After calibration 2 sera were measured 2 times a day during 9 days. Sera were stored at 4 °C.

Expected Value	n	Mean	S.D.	C.V
Medium	18	276.6	10.28	3,72
High	18	770.7	20.5	2.65

METHOD COMPARISON
A comparison with Nephelometry gave the following results:
y = 0.8998 x + 44.745; r 0 0.9923

INTERFERING SUBSTANCES

No interference up to:

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

QUALITY CONTROL

All commercially available Control sera with Kappa 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 Kappa 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 PRECATIONS

1. The Kappa Light Chain reagents are intended for in vitro diagnostic use only.
2. Sodium azide has been reported to form lead or copper azide in laboratory plumbing which may explode on percussion.
3. 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

1. Boege, F. et al., J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 28, 37 (1990)
2. Tillyer, C. R., Int. J. Clin. Lab. Res. 22, 152 (1982)
3. Tillyer, C. R., Int. J. Clin. Lab. Res. 23, 25 (1993)
4. Dati, F. et al., Lab. Med. 13, 87-90 (1989)
5. Lievens,M.M.,J.Clin.Chem.Biochem.27, 519-523 (1989)
6. Boege, F. et al., Lab.Med. 13, 87-90 (1989)

DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A – 2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NÖ Süd, Hondastrasse, Objekt M55
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0, Fax: ++43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at

Kappa Leichtkette

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

REF

Inhalt

A00525 1x 5 mL Kappa Leichtkette Antikörperreagenz
2x 25 mL PEG6 Puffer

Zusätzlich wird angeboten:
Für den Nachweis von Kappa 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 Kappa Leichtkette im Urin:

A00705	1x 1 mL Pediatrischer Kalibrator
A00706	1x 5 mL Pediatrischer Kalibrator
A03808	1x 1 mL Pediatrische Kontrolle
A03809	1x 5 mL Pediatrische Kontrolle

ALLGEMEINE INFORMATION

Methode		Immunoturbidimetrisch
Reaktion		Nicht-linear, Endpunkt
Wellenlänge		340 nm
Testtemperatur		18 – 37 °C
Probe		Serum, Urin
Messbereich		in Serum: ca. 0 – 800 mg/dL in Urin: ca. 0 – 340 mg/L
Sensitivität		in Serum: 40 mg/dL (Cobas Mira) in Urin: 10 mg/L (XL-600)
Hook-Effekt	in Serum	ohne Probenverdünnung: > 1,100 mg/dL (Cobas Mira) mit Probenverdünnung: > 3,100 mg/dL (Cobas Mira)
	in Urin	ohne Probenverdünnung: > 2,000 mg/L (XL-600)

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
Kappa Leichtkette Antikörperreagenz	
Turbidimetric-Grade-Antikörper aus der Ziege, monospezifisch für Kappa Leichtkette	variabel
Natriumazid	0.095 %
PEG6 Puffer	
Phosphat-gepufferte Kochsalzlösung, Detergenz (0.1 %)	
PEG	6 %
Natriumazid	0.095 %

REAGENZIENVORBEREITUNG

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 Pro-ben/Kontrollen bei 340 nm ablesen. Berechnung: ΔA = (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	10 µL	10 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 Pro-ben/Kontrollen bei 340 nm ablesen. Berechnung: ΔA = (A2 – A1)		

Testdurchführung in Urin ohne Probenverdünnung:
Proben/Kontrollen: gebrauchsfertig
Kalibrationskurve: mit dem Pediatrischen 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	10 µL	10 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 Pro-ben/Kontrollen bei 340 nm ablesen. Berechnung: ΔA = (A2 – A1)		

BERECHNUNG

Das ΔA = (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: 160 – 450 mg/dL Urin: < 10 mg/L
Jedes Labor sollte wenn möglich seinen eigenen Normalbereich ermitteln.

TESTPRINZIP

Der Test für Kappa 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 Gammopatien. 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: 40 mg/dL (Cobas Mira)
In Urin: 10 mg/L (XL-600)

GENAUIGKEIT
In Serum: 2 Kontrollen wurden in Doppelbestimmung auf dem Cobas Mira gemessen.

Kontrolle	Bestimmter Wert (mg/dL)	Gemessener Wert (mg/dL)
Liquicheck 1	233 (186 – 280)	251
Liquicheck 2	711 (569 – 853)	696

In Urin: Eine Kontrolle wurde in Doppelbest. auf dem XL-600 gemessen.

Kontrolle	Bestimmter Wert (mg/dL)	Gemessener Wert (mg/dL)
Pediatrische Kontrolle	129 (110 –148)	129

PRÄZISION
Präzision innerhalb der Serie
In Serum: Drei Seren wurden auf dem Cobas Mira gemessen.

Erwarteter Wert	n	Mittelwert	S.D.	C.V
Niedrig	20	120.2	4.27	3.55
Mittel	20	253.1	7.16	2.83
Hoch	20	485.0	9.85	2.03

In Urin: Drei Seren wurden auf dem XL-600 gemessen.

Erwarteter Wert	n	Mittelwert	S.D.	C.V
Niedrig	10	42.81	1.14	2.66
Mittel	10	108.7	1.95	1.80
Hoch	10	218.9	2.14	0.98

Präzision zwischen den Serien
In Serum: Nach Kalibration wurden 2 Seren 2x pro Tag 9 Tage lang gemessen. Die Seren wurden bei 4 °C gelagert.

Erwarteter Wert	n	Mittelwert	S.D.	C.V
Mittel	18	276.6	10.28	3,72
Hoch	18	770.7	20.5	2.65

METHODENVERGLEICH
Ein Vergleich mit Nephelometrie ergab folgende Ergebnisse:
y = 0.8998 x + 44.745; r 0 0.9923

STÖRENDE SUBSTANZEN

Keine Interferenzen bis:

Hämoglobin	1000 mg/dL	Bilirubin	20 mg/dL
Trübung	5 %		

QUALITÄTSKONTROLLE

Alle kommerziell erhältlichen Kontrollseren, bei denen Kappa 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 Pediatrische Kontrolle für Urinproben.

KALIBRATION

Für diesen Test werden Kappa 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 Pediatrischen Kalibrator für Urinproben.

AUTOMATISIERUNG

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

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Die Kappa Leichtkette Reagenzien sind nur für die In-Vitro-Diagnostik.
2. Natriumazid bildet Blei- oder Kupferazide in Laborleitungen, was bei Erschütterung zu Explosionen führen kann.
3. 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

1. Boege, F. et al., J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 28, 37 (1990)
2. Tillyer, C. R., Int. J. Clin. Lab. Res. 22, 152 (1982)
3. Tillyer, C. R., Int. J. Clin. Lab. Res. 23, 25 (1993)
4. Dati, F. et al., Lab. Med. 13, 87-90 (1989)
5. Lievens,M.M.,J.Clin.Chem.Biochem.27, 519-523 (1989)
6. Boege, F. et al., Lab.Med. 13, 87-90 (1989)

2°C 8°C IVD