

ЛЕГКІ ЛАНЦЮЖКИ ЛЯМБДА

Lambda Light Chain

Каталог. №: A00526

Дата випуску інструкції: 04-2013

Версія 04



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 Лямбда в сироватці та сечі людини турбідиметричним аналізом

Кат. №	Склад
A00526	1 x 5 мл Реагент антитіл Легкого Ланцюжка Лямбда 2 x 25 мл Буфер PEG6

Додатково пропонуються:

Для визначення Легкого Ланцюжка Лямбда 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 Лямбда 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 - 450 мг/дл В сечі: приблизно 0 - 200 мг/дл
Чутливість	В сироватці: 20 мг/мл (Cobas Mira)
Хук-ефект	в сироватці Без розведення взірця: > 4.200 мг/дл (Cobas Mira) З розведенням взірця: > 4.200 мг/дл (Cobas Mira)
Ручна процедура тесту	Тести/набір*
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 Лямбда	
Антитіла, вирощені в козі, моноспецифічні для Легкого Ланцюжка Лямбда	
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 готові до використання.

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ РЕАГЕНТІВ

Умови: Захищати від світла!

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

Не заморозувати!

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ ВЗІРЦІВ

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 взірця:

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	15 мкл	15 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	16 мкл	16 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: 110 – 240 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: 20 мг/дл (Cobas Mira)

Достовірність

2 Контролі аналізувались в дублях на Cobas Mira.

Контроль	Встановлене значення (мг/дл)	Отримане значення (мг/дл)
Liquicheck 1	117 (88-140)	131
Liquicheck 2	358 (287-430)	362

Точність

Точність в межах аналізу

3 взірці сироватки (низька, середня, висока) були аналізовані на Cobas Mira 20 разів.

Очікуване значення	К-сть	Середнє значення	СВ	КВ
Низьке	20	76.0	2.21	2.91
Середнє	20	155.7	2.08	1.33
Високе	20	424.6	4.64	1.09

Точність між аналізами

Після калібрування 2 взірці сироватки були аналізовані 1-2 рази на протязі 10 днів. Взірці зберігались при 4 °С.

Очікуване значення	К-сть	Середнє значення	СВ	КВ
Взірець 1	18	441.4	19.17	4.34
Взірець 2	18	165.5	11.22	6.77

ПОРІВНЯННЯ МЕТОДІВ

Порівняння з Нефелометрією дало наступні результати:

$$y = 1.0495x + 3.318; r = 0.9969$$

ІНТЕРФЕРУЮЧІ РЕЧОВИНИ

Немає інтерференції з:

Гемоглобін	1000 мг/дл
Білірубін	20 мг/дл
Мутність	5 %

При значеннях до:

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Всі контрольні сироватки зі значеннями Легкого Ланцюжка Лямбди, 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 Лямбди. 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

1. Цей реагент призначений тільки для професійного використання.
2. Азид натрію реагує зі свинцем або міддю в лабораторних умовах і може при ударах призвести до вибуху.
3. 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.



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



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