



K-Light Chain

Método inmunturbidimétrico para la determinación de cadena liviana kappa en suero

SIGNIFICACION CLINICA

Las inmunoglobulinas policlonales exhiben cadenas livianas kappa y lambda en una proporción constante 2:1, mientras que las inmunoglobulinas monoclonales presentan un solo tipo de cadena liviana. El aumento de la producción de inmunoglobulinas monoclonales o cadenas livianas monoclonales libres produce un cociente kappa/lambda fuera del rango de referencia que indica la existencia de una gammapatía monoclonal.

La determinación de cadenas livianas es útil para el diagnóstico y seguimiento de afecciones tales como mieloma múltiple, neoplasmas linfocitarios, macroglobulinemia de Waldenström y enfermedades del tejido conectivo tales como artritis reumatoidea o lupus eritematoso sistémico (LES).

FUNDAMENTOS DEL METODO

La cadena liviana kappa reacciona con el anticuerpo específico formando inmunocomplejos insolubles. La turbidez causada por estos inmunocomplejos es proporcional a la concentración de cadena liviana kappa en la muestra y puede ser medida espectrofotométricamente.

REACTIVOS PROVISTOS

A. Reactivo A: buffer fosfato, pH 7,4.

B. Reactivo B: anticuerpos policlonales anti-cadena liviana kappa humana (cabra) en buffer fosfato, pH 7,4.

REACTIVOS NO PROVISTOS

- Solución fisiológica.
- **Calibrador Proteínas nivel alto Turbitest AA** de Wiener lab.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivos Provistos: listos para usar.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro". Todas las muestras de pacientes deben manipularse como si fueran capaces de transmitir infección. Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos. Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivos Provistos: estables en refrigerador (2-10°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No congelar.

MUESTRA

Suero

a) Recolección: obtener la muestra de la manera usual.

b) Aditivos: no se requieren.

c) Sustancias interferentes conocidas: no emplear muestras hemolizadas, lipémicas o contaminadas. Las muestras que poseen precipitados deben ser centrifugadas previo a su ensayo. No se observan interferencias por hemoglobina hasta 1100 mg/dl, triglicéridos hasta 2300 mg/dl, bilirrubina hasta 20 mg/dl y factor reumatoideo hasta 300 U/l.

Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.

d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: la muestra debe ser preferentemente fresca. Si el ensayo no es realizado en el día, la muestra puede ser conservada 48 horas a 2-10°C o por períodos más prolongados de tiempo a -20°C.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Espectrofotómetro
- Cubetas espectrofotométricas de caras paralelas
- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados
- Tubos de Kahn o hemólisis
- Cronómetro

CONDICIONES DE REACCION

- Longitud de onda: 340 nm
 - Temperatura de reacción: temperatura ambiente (25°C). El control de la temperatura no es crítico, pudiendo oscilar entre 22 y 30°C.
 - Tiempo de reacción: 15 minutos
 - Volumen de muestra: 12 ul
 - Volumen final de reacción: 1112 ul
- Los volúmenes de muestra y reactivos pueden variarse proporcionalmente, sin que se alteren los factores de cálculo.

PROCEDIMIENTO

CURVA DE CALIBRACION

Realizar en tubos de Kahn, las siguientes diluciones en solución fisiológica del **Calibrador Proteínas nivel alto:** 1:10, 1:20, 1:40, 1:80 y 1:160, empleando solución fisiológica como punto cero.

Calibrador Proteínas diluido	12 ul
Reactivo A	1000 ul

Homogeneizar y leer la absorbancia de cada dilución a

340 nm (DO₁) llevando el aparato a cero con agua destilada. Luego agregar:

Reactivo B	100 ul
-------------------	--------

Mezclar e incubar 15 minutos a temperatura ambiente. Leer la absorbancia a 340 nm (DO₂), llevando el aparato a cero con agua destilada.

Calcular la diferencia de absorbancia ($\Delta A = DO_2 - DO_1$) para cada dilución del Calibrador Proteínas, incluyendo el punto cero.

Representar en papel milimetrado las diferencias de absorbancia (ΔA) en función de la concentración en mg/dl del Calibrador Proteínas.

PROCEDIMIENTO PARA MUESTRAS

Realizar una dilución 1:10 de las muestras en solución fisiológica.

Muestra diluida	12 ul
------------------------	-------

Reactivo A	1000 ul
-------------------	---------

Homogeneizar y leer la absorbancia de cada dilución a 340 nm (DO₁) llevando el aparato a cero con agua destilada. Luego agregar:

Reactivo B	100 ul
-------------------	--------

Mezclar e incubar 15 minutos a temperatura ambiente. Leer la absorbancia a 340 nm (DO₂), llevando el aparato a cero con agua destilada.

CALCULO DE LOS RESULTADOS

Calcular la diferencia de absorbancia ($\Delta A = DO_2 - DO_1$) correspondientes a cada muestra analizada. Interpolar esta ΔA en la curva de calibración para determinar la concentración en mg/dl (g/l) correspondiente a la muestra estudiada.

Las muestras con absorbancias superiores a la del calibrador proteínas nivel alto deben ser diluidas con solución fisiológica y procesadas nuevamente. Multiplicar el resultado obtenido por el factor de dilución utilizado.

METODO DE CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda el uso del **Control Inmunológico nivel 1 y Control Inmunológico nivel 2 Turbitest AA** de Wiener lab. El control deberá procesarse de la misma manera que las muestras.

VALORES DE REFERENCIA

138-375 mg/dl (1,38-3,75 g/l)

Cociente κ/λ : 1,17-2,93

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Ver Sustancias Interferentes conocidas en MUESTRA.

Para preservar la integridad de los reactivos debe evitarse todo tipo de contaminaciones, empleando para la medición únicamente micropipetas perfectamente limpias y secas.

En el caso de muestras con características clínicas no

definidas, deberá realizarse una electroforesis de proteínas para detectar un eventual exceso de antígeno, como ocurre en las gammopatías. Un exceso de antígenos puede detectarse prediluyendo adecuadamente las muestras con solución fisiológica

Los resultados deberán ser evaluados en conjunto con la historia clínica del paciente, el examen médico y otros hallazgos de laboratorio.

PERFORMANCE

a) Reproducibilidad: se realizaron replicados de muestras con distintos niveles de cadena liviana kappa, se calculó la precisión intraensayo.

Nivel	D.S.	C.V.
90,7 mg/dl	± 3,7 mg/dl	4,1%
236,7 mg/dl	± 3,9 mg/dl	1,7%
582,7 mg/dl	± 8,9 mg/dl	1,5%

b) Límite de detección: 25 mg/dl.

c) Rango de medición: 25 - 750 mg/dl.

d) Efecto prozona: no se evidencia efecto prozona hasta 7500 mg/dl de cadena liviana kappa.

PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS

Referirse a las adaptaciones específicas de cada analizador.

PRESENTACION

65 ml: - 1 x 60 ml Reactivo A

- 1 x 5 ml Reactivo B

(Cód. 1009359)

65 ml: - 1 x 60 ml Reactivo A

- 1 x 5 ml Reactivo B

(Cód. 1009654)

BIBLIOGRAFIA

- Dati, F et al. - Proteins-Laboratory testing and clinical use, 2005.

- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 5th ed., 2000.

- 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. 27:519-523, 1989.

- Hafner G et al. - Effects of standardization with the new international reference preparation for proteins in human serum on method comparability and reference values. - Clin. Lab. 41:743-748, 1995.

- Jones RG et al. - Use of Immunoglobulin Heavy-chain and Light-chain measurement in a multicenter trial to investigate Monoclonal components: I. Detection. - Clin. Chem. 37:1917-1921, 1991.

- Jones RG 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 37:1922-1926, 1991.

Símbolos

Los siguientes símbolos se utilizan en todos los kits de reactivos para diagnóstico de Wiener lab.



Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Uso diagnóstico "in vitro"



Contenido suficiente para <n> ensayos



Fecha de caducidad



Límite de temperatura (conservar a)



No congelar



Riesgo biológico



Volumen después de la reconstitución



Contenido



Número de lote



Elaborado por:



Nocivo



Corrosivo / Caústico



Irritante



Consultar instrucciones de uso



Calibrador



Control




Control Positivo



Control Negativo



Número de catálogo

 Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 - Rosario - Argentina
<http://www.wiener-lab.com.ar>
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola
Bioquímica
Producto Autorizado A.N.M.A.T.
PM-1102-54



Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina