

**PASKI BENCE-JONESA
 TESY K/λ**

**Test immunochromatograficzny współzawodnictwa
 do wykrywania w moczu
 wolnych lekkich łańcuchów K i λ**

5 pasków numer kat. US20R/US5
 20 pasków numer kat. US20
 100 pasków numer kat. US100
 200 pasków numer kat. US200

IVD

LOT Na etykiecie



2-8°C

WPROWADZENIE I WYJAŚNIENIE TESTU

Obecność w moczu specyficznych wolnych lekkich łańcuchów K/λ może wskazywać na mono- lub poliklonalną gammopatię. Patologię nazwaną proteinurią Bence-Jonesa, charakterystyczną dla niekontrolowanej proliferacji limfocytów B, wykrywa się w moczu jako wolne łańcuchy K i λ. Występuje ona w szpiczaku mnogim, makroglobulinemii Waldenströma, amyloidozie (AL) oraz w chorobie łańcuchów lekkich.

ZASADA METODY

Zestaw Astra Bence-Jones wolne K/λ jest testem współzawodnictwa wykorzystującym technologię bocznej immunochromatografii przepływowej na nitrocelulozowej membranie. W teście nie występuje efekt prozone. Na pasku znajdują się 3 strefy reakcyjne:

1. Pierwsza strefa (leżąca najbliżej etykiety) jest obszarem kontroli testu (CP)
2. Druga strefa (środkowa) to linia zawierająca antygen wolnego λ
3. Trzecia strefa (położona najniżej), to linia zawierająca antygen wolnego K

Podczas inkubacji paska w rozcieńczonym moczu, próbka migruje wzdłuż celulozowej membrany rozpuszczając i przemieszczając w górę zaadsorbowany na jej powierzchni konjugat złotego koloidu z przeciwciałami anty K oraz anty λ. Obecne w próbce lekkie łańcuchy K i/lub λ współzawodniczą z antygenami unieruchomionymi w okolicach testowych zajmując wiązania przeciwciał połączonych ze złotym koloidem. Jeżeli występują one w ilości wystarczającej do zablokowania wszystkich miejsc wiążących w limitowanej ilości przeciwciał w konjugacie ze złotym koloidem, to wówczas kolorowe mikrocząsteczki nie mogą połączyć się z antygenami w polach testowych, czego efektem jest brak kolorowego paska w linii testowej. Może to dotyczyć obecności odpowiedniej ilości lekkich łańcuchów wolnego K (wówczas nie pojawi się purpurowe zabarwienie w dolnej strefie odczytu), lub wolnego λ (wówczas nie pojawi się purpurowe zabarwienie w środkowej strefie odczytu), bądź obu białek (wówczas nie pojawiają się purpurowe linie w dolnej i środkowej strefie odczytu). W celu umożliwienia sprawdzenia prawidłowego działania testu, do membrany immunochromatograficznej dodano również dodatkowe przeciwciała reakcyjne, dzięki którym tworzy się linia kontrolna (górną strefa odczytu).

SKŁADNIKI ZESTAWU

Pojemnik z paskami – zawiera dwa pochłaniacze wilgoci

Ilość: 1x5 pasków Nr Kat. CD20; US20R/US5
 1x 20 pasków Nr Kat. CD20; US20
 5x 20 pasków Nr Kat. CD20; US100
 10x20 pasków Nr Kat. CD20; US200

Rozcieńczalnik próbek – 1 butelka zawiera roztwór 10mM TRIS buforowany do pH 9,2, z dodatkiem surfaktantu i 0,09% azydku sodu jako konserwantu.
 Objętość:

3 ml Nr Kat. DCBJ03; US20; US20R/US5
 15ml Nr Kat. DCBJ15; US100
 30ml Nr Kat. DCBJ30; US200

Instrukcja używania – (Ref INBSJ) – poniższy dokument.

MATERIAŁY POTRZEBNE LECZ NIE DOSTARCZONE

- Czyste próbki i statyw do próbek
- Dokładne pipety z jednorazowymi końcówkami i z możliwością dozowania objętości 100µl i 200µl

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ ODCZYNNIKÓW

- Zestaw należy przechowywać w temperaturze 2-8°C i nie używać po terminie ważności podanym na etykiecie

- Paski niezbędne do wykonania badań należy szybko wyjąć z pojemnika, który należy natychmiast szczelnie zamknąć, aby ograniczyć wpływ wilgoci.

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ PRÓBEK

- Używać świeżego moczu z porannej mikcji lub z dobowej zbiórki
- Ze względu na to, że obecność w próbce endogennej lub egzogennej proteazy może doprowadzić do denaturacji lub fragmentacji immunoglobulin, zaleca się aby, rozpoczynając zbiórkę dobową dodać do materiału inhibitor proteazy lub 1% azydek sodu.
- próbki można przechowywać do 2 dni w temp. 2-8°C, lub do 1 miesiąca po zamrożeniu do -20°C. Próbek nie wolno powtórnie zamrażać.
- próbki mętne wymagają sedymentacji

ŚRODKI BEZPIECZEŃSTWA

- Zgodnie z dyrektywami 67/548/EEC, 88/379/EEC i 76/769/CEE odnoszącymi się do klasyfikacji, pakowania i oznaczania substancji niebezpiecznych, odczynniki nie są niebezpieczne. Jednakże powinno się ich używać z zachowaniem ostrożności, unikać zanieczyszczenia i kontaktu ze skórą, oczami i błonami śluzowymi.
- Wszystkie odczynniki tego zestawu są przeznaczone do diagnostyki in vitro.
- Zawsze należy postępować zgodnie ze wskazaniami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej
- Przy pracy z próbkami moczu należy zachować szczególną ostrożność, aby zapobiec potencjalnemu zarażeniu się. Chronić skórę, przez stosowanie jednorazowych rękawic ochronnych.
- Azydek sodu (Na₃) obecny w niektórych odczynnikach może reagować z ołowianą lub miedzianą instalacją kanalizacyjną, tworząc wybuchowe azydki metali. Jeżeli wylewa się odczynnik do kanalizacji, to należy spłukać go dużą ilością wody.

UWAGI TECHNICZNE

- Należy ściśle przestrzegać procedury wykonania testu opisanej w tej instrukcji.
- Nie używać odczynników po upływie terminu ważności podanego na etykiecie każdego składnika. Nie mieszać odczynników pomiędzy zestawami o różnych numerach seryjnych.
- Używać jednorazowych końcówek w celu uniknięcia kontaminacji pomiędzy próbkami.
- Przed przystąpieniem do wykonania testu, należy wszystkie składniki testu pozostawić do ogrzania w temperaturze pokojowej przez 30 minut

ZALECANY UŻYTKOWNIK

Test przeznaczony jest wyłącznie do profesjonalnego użytku w laboratoriach diagnostycznych (wykonywany powinien być przez kwalifikowanego mikrobiologa lub immunochemika).

PROCEDURA

1. Wybrać próbki moczu przeznaczone do wykonania badania i ogrzać je do temperatury pokojowej
2. Przygotować odpowiednią ilość próbek i oznaczyć je numerem identyfikacyjnym pacjenta
3. Odpipetować do każdej próbki 100µl rozcieńczalnika próbek
4. Odpipetować do każdej próbki po 100µl moczu.
5. Trzymając palcami od strony oznaczonej logo ASTRA, zanurzać po jednym pasku w każdej próbce.
6. Inkubować w temperaturze pokojowej przez 15 minut (±1 min)
7. Odczytać między 15 a 20 minutą i odnotować wynik, porównując z dołączonym do zestawu Wzorcem wyników

Uwagi – Ważne! – Nie odczytywać wyniku po upływie 20 minut, ponieważ po tym czasie wyniki są nieważne; - Nie dotykać palcami membrany, trzymać pasek od strony logo ASTRA.



ODPIPETOWAĆ 100µl MOCZU I 100µl ROZCIENICZALNIKA PRÓBEK



WŁOŻYĆ PASEK DO PRÓBKWI Z PRÓBKĄ

Ref	Rev	Data	Strona
INBSJ	4	22/10/07	1/2



INTERPRETACJA WYNIKÓW

KRYTERIA AKCEPTOWALNOŚCI

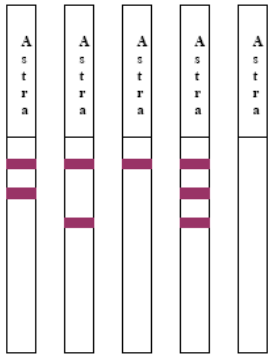
Purpurowa linia znajdująca się najbliższej etykiety, będąca kontrolą wewnętrzną testu, musi być zawsze widoczna jeżeli test działa i został wykonany prawidłowo.

INTERPRETACJA WYNIKÓW

Użyć wzorca wyników dołączonego do zestawu

- **Dodatnie K:** Obecność purpurowej linii w drugiej strefie reakcji (plus linia kontrolna) (1)
- **Dodatnie λ:** Obecność purpurowej linii w najniższej strefie reakcji (plus linia kontrolna) (2)
- **Dodatnie K i λ:** Obecność purpurowej linii tylko w pierwszej strefie reakcji (linia kontrolna) (3)
- **Ujemny K i λ:** Obecność purpurowych linii w drugiej i trzeciej strefie reakcji (plus linia kontrolna) (4)
- **Nieprawidłowy:** Brak wszystkich trzech purpurowych linii (5)

UWAGA: różnice w intensywności zabarwienia linii kontrolnej nie ma wpływu na wynik końcowy i jego interpretację.



DOD K DOD λ DOD K&λ UJEM NIEPRAW.
1 2 3 4 5

RADZENIE SOBIE Z PROBLEMAMI

1. Próbkę przesuwam się niejednorodnie

- podłoże adsorbcyjne i biała samoprzylepna powierzchnia w dolnej części paska nie jest całkowicie przymocowana do membrany; powtórzyć oznaczenie używając nowego paska.
- podłoże adsorbcyjne i kolorowa samoprzylepna powierzchnia w górnej części paska nie jest całkowicie przymocowana do membrany; powtórzyć oznaczenie używając nowego paska
- mętny moc; odwirować moc i powtórzyć badanie

2. Nie pojawiają się linie – nie pojawia się linia kontrolna

- Temperatura odczynników i/lub materiału badanego jest za niska: ogrzać wszystkie odczynniki i próbki do temperatury pokojowej
- podłoże adsorbcyjne i biała samoprzylepna powierzchnia w dolnej części paska nie jest całkowicie przymocowana do membrany; powtórzyć oznaczenie używając nowego paska.
- membrana jest uszkodzona; powtórzyć oznaczenie używając nowego paska
- nieodpowiednia objętość próbki.; powtórzyć oznaczenie używając odpowiedniej objętości próbki i rozcieńczalnika;

3. Układ linii nie jest dobrze określony:

- nieprawidłowe warunki przechowywania odczynników: przechowywać w temperaturze 2-8°C
- odczynniki użyto po upływie ich terminu ważności; powtórzyć badanie używając nowego zestawu.
- patrz punkt 1.

4. Linie pojawiają się po 20 minutach

- wyniki pojawiające się po 20 minutach są nieprawidłowe.

OCENA DZIAŁANIA TESTU

Czułość – czułość testu Astra Dipstick Bence Jones oznaczono poprzez nefelometryczne oznaczenia rozcieńczanych w serii próbek K i λ dodatnich i wynosi ona 30mg/l dla K i λ wolnych lekkich łańcuchów.

Specyficzność – na podstawie oznaczeń 10 ujemnych, 10 K i 10 λ dodatnich próbek, specyficzność testu określono na 100%

Powtarzalność – wykonano w powtórzeniach oznaczenia próbek dodatnich K i λ i ujemnych i uzyskany CV% wewnątrz- i międzyseryjny jest akceptowalny.

OGRANICZENIA METODY

Stwierdzono, że wysokie stężenia albumin, glukozy, kwasów organicznych oraz wysokie pH mogą zakłócać to badanie.

POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI

Zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami

BIBLIOGRAFIA/REFERENCES/BIBLIOGRAFIA

1. Girkontatie I et al. (1996) A rapid ELISA test for the detection of human Paraproteins, Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem 1996 Apr; 34 (4):349-353.
2. Guinan JE et al. (1986) Detection and typing of serum paraproteins with the Quantimetric kappa: lambda ratio test. Clin. Chem. 1986 Oct; 32 (10) 1981-1982.
3. Rowe DS (1968) Quantitative estimation of immunoglobulins and other serum proteins by immunological methods Clin. Chem. Acta 1968 Sep, 22 (1):43.
4. Milford Ward A. (1990). Protein reference Unit Handbook of clinical Immunochimistry, 5th edition, Publ.PRU Publications, Sheffield, UK.
5. Alfonso E. (1964) Quantitative immunoelectrophoresis of serum proteins Clin. Chem. Acta 10, 114-122.

Legenda symboli użytych na etykietach:/

Legend of the symbols used on the labels:/

Legenda simbologia impiegata sulle etichette:



Oznaczenie CE (wymagania dyrektywy (98/79/CE)/
CE Mark (requirement of 98/79/CE regulation)/
Prodotto conforme alla Direttiva 98/79/CE



Do diagnostyki medycznej in vitro/
For in vitro diagnostic use/
Per uso diagnostico in vitro



Numer serii/Batch code/ Numero di lotto



Numer katalogowy/Catalogue number / Codice



Temperatura przechowywania/Storage temperature/ Limiti di
temperature per la conservazione



Termin ważności/Expiry date (year-month)/ Data di scadenza
(anno-mese)



Uwaga, zapoznaj się z dołączonymi dokumentami /
Caution, consult accompanying documents/
Attenzione, consultare i documenti allegati



Zapoznaj się z instrukcją używania/
Consult operating instructions/
Consultare le istruzioni per l'uso



Ryzyko biologiczne/ Biohazard/ Rischio biologico



Producent/Manufacturer/ Fabricante



Ilość testów/Size/ N° di test



Astra s.r.l.

Via Ciro Menotti 1/A

20129 Milano

e-mail: info@astra-srl.it

web: www.astradiagnostici.com

Dystrybutor:

Alpha Diagnostics Sp. z o.o.

Dział sprzedaży ul. Gabriela 2, 01- 347 Warszawa

Tel. (22) 631 40 13; fax (22) 632 42 11

Magazyn; Produkcja; Kontrola Jakości; Serwis

ul. Stępińska 22/30, 00 -739 Warszawa

Tel. (22) 631 42 27; fax (22) 631 48 23

e-mail: ad@alphadiag.com.pl

www.alphadiag.com.pl

Ref	Rev	Data	Strona
INSEJ	4	22/10/07	2/2