

### Order information:

Catalog No.	Contents
H8301 Hit 1 / 917 (ILab* / AU*)	R1 2 x 15 ml   R2 2 x 6 ml

(\* ) Kit contains only reagent barcodes for Hitachi systems.

### System information:

Hitachi 911/917: ACN 284  
For application on the Hitachi 912, please use an open system or contact the Analyticon Customer Support.

### Intended use:

Immunoturbidimetric assay for the quantitative determination of bound and free immunoglobulins in vitro of the lambda light chain type in human serum, plasma and urine.

### Summary:

Measurement of the various amounts of the different types of light chains aids in the diagnosis of multiple myeloma (cancer of antibody-forming cells, lymphocytic neoplasms (cancer of lymphoid tissue) Waldenstroem's macroglobulinemia (increased production of large immunoglobulins), and connective tissue diseases such as rheumatoid arthritis or systemic lupus erythematosus.

Every plasma cell clone produces a uniform immunoglobulin molecule of the kappa ( $\kappa$ ) or lambda ( $\lambda$ ) light chain type. The kappa:lambda ( $\kappa/\lambda$ ) ratio in serum is normally around 2:1.

Pathological increases of a cell clone lead to elevated formation of monoclonal immunoglobulin fragments (free light chains), which bring about a change in the  $\kappa/\lambda$  ratio outside the normal range is indicative of monoclonal gammopathy. The high molecular weight of intact immunoglobulin prevents their passage into the urine, whereas the free light chains of the immunoglobulins are, due to their low molecular weight, able to pass through the glomerulus and are resorbed in the tubule. For this reason light chain concentration in urine is usually very low. When overproduction occurs, the concentration of free light chains exceeds the resorption capacity of the tubulus, hence leading to excretion in the urine. The appearance of free light chains in urine (Bence-Jones protein) is an important indicator of monoclonal gammopathy. This test encompasses both bound and free light chain types. For the determination in urine, therefore, a confirmatory procedure must also be performed in order to distinguish between the free light chains (Bence-Jones protein) and intact immunoglobulins which can appear in urine as a result of renal damage. Furthermore, the occurrence of two monoclonal gammopathies producing differing light chain types could theoretically lead to a  $\kappa/\lambda$  ratio in the normal range. Accordingly, quantitative determination of the kappa and lambda light chains cannot completely replace high-resolution electrophoresis, immunoelectrophoresis, or immunofixation electrophoresis. The quantitative determination of light chains is indicated in particular for diagnosis and for monitoring the course of the disease.

### Test principle:

Immunoturbidimetric assay  
• Sample and addition of R1 (buffer)  
• Addition of R2 (anti-lambda-antibody/buffer) and start of reaction

Anti-lambda antibodies react with the antigen in the sample to form an antibody/antigen complex. Following agglutination this is measured turbidimetrically.

### Reagent concentration:

**R1:**  
TRIS\*/HCl buffer pH 7.8 100 mmol/l  
NaCl 150 mmol/l  
PEG 4,5 %  
Preservative

**R2:**  
Polyclonal anti-human lambda antibody (goat) dependent on titer  
TRIS\*/HCl buffer pH 7.8 80 mmol/l  
NaCl 150 mmol/l  
Preservative  
\*TRIS= Tris (hydroxymethyl)-aminomethane

### Preparation and stability:

R1: Ready for use.  
R2: Ready for use.  
Unopened kit components: Up to the expiration date at +2°C to +8°C  
Onboard stability at +2°C to +8°C: R1 90 days  
R2 90 days

### Specimen:

Centrifuge samples containing precipitate before performing the assay.

#### Serum/plasma

Collect serum using standard sampling tubes  
Li-heparin or EDTA-Plasma  
Stability: 4 days at +2°C to +8°C  
6 months at -20°C

• Manual procedure: Dilute samples manually 1 + 15 with 0.9% NaCl.  
• Roche/Hitachi 911/917: Serum or plasma samples are automatically diluted 1 + 15 with 0.9% NaCl-solution onboard the analyzer. This solution is used by factor for the calculation of results.

#### Urine

Use spontaneous or 24 h urine undiluted. Assay urine samples immediately and do not freeze.

### Notes:

For in vitro diagnostic use.  
The material safety data sheet contains further safety-related information. It is available for download from our homepage <http://www.analyticon-diagnostics.com>.  
Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents.

### Limitations - interference:

**Serum/plasma**  
Criterion: Recovery within  $\pm 10\%$  of initial value.  
Icterus: No significant interference up to a bilirubin concentration of 40 mg/dl.  
Hemolysis: No significant interference up to a haemoglobin concentration of 1100 mg/dl.  
Lipemia (Intralipid): No significant interference up to a triglyceride concentration of 1600 mg/dl. There is poor correlation between turbidity and triglycerides concentration.  
No high-dose hook-effect was observed up to a lambda concentration of 35 g/l  
Rheumatoid factors < 300 IU/ml do not interfere.

#### Urine

Criterion: Recovery within  $\pm 10\%$  of initial value.  
Icterus: No significant interference up to an index I of 51 (approximate conjugated bilirubin concentration: 51 mg/dl).  
Hemolysis: No significant interference up to an index H of 200 (approximate haemoglobin concentration: 200 mg/dl).  
Urobilinogen < 80  $\mu\text{mol/l}$ , uric acid < 60 mg/dl and albumin < 4 g/l do not interfere.  
No high-dose hook-effect was observed up to a  $\lambda$ -chain concentration of 300 mg/dl.

The effect of drugs or their metabolic products on the test is not known in all cases. In case of doubt it is recommended to repeat the test after the medication has been discontinued. However, the medication may only be discontinued according to instructions of the attending physician.

### Testing procedure:

Applications for automated systems are available on request

#### Materials provided

- Working solutions as described above
- Additional materials required**
- Calibrators and controls as indicated below
- 0.9% NaCl

<b>Manual procedure:</b>		
Wavelength:	340 nm	
Temperature:	+37°C	
Cuvette:	1 cm	
Zero adjustment:	against blank	
	Blank	Sample*/Calibrator
Sample*/Calibrator	---	20 $\mu\text{l}$
R1	750 $\mu\text{l}$	750 $\mu\text{l}$
Mix, incubate 5 min. and read A <sub>1</sub> . Then add.		
R2	250 $\mu\text{l}$	250 $\mu\text{l}$
Mix, incubate 5 min. and read A <sub>2</sub> .		
<b>Calculation:</b>		
$\Delta A = [(A_2 - A_1) \text{ sample or calibrator}] - [(A_2 - A_1) \text{ blank}]$		
The concentration of lambda in patient sera has to be calculated from $\Delta A$ using mathematic functions such as logit/log or can be read from a calibration curve obtained using 5 levels of standards in the concentration range of 0 to 5.0 g/l lambda. Saline solution (0.9% NaCl) is recommended for determining the zero point.		

\* Please note: use urine undiluted and dilute serum/plasma 1 + 15 with 0.9%NaCl

### Measuring/reportable range:

**Serum/plasma**  
At higher concentrations, manually dilute the sample with 0.9%NaCl solution (e.g. 1+1). Multiply the result by the appropriate factor (e.g. Factor 2).  
• Roche Hitachi 911 0.3 – 7.5 g/l  
Extended measuring range with rerun: 0.12 – 30.0 g/l\*\*

#### Urine

At higher concentrations, manually dilute the sample with 0.9%NaCl solution (e.g. 1+1). Multiply the result by the appropriate factor (e.g. Factor 2).  
• Roche Hitachi 911 2 – 45 mg/ml  
Extended measuring range with rerun: 0.4 – 450 mg/ml\*\*

\* Dependent on the highest indicated standard concentration  
\*\*Approximate value dependent on the calculated value of the highest standard.

### Expected values:

	lambda	kappa/lambda ratio
Serum	0.93 – 2.42 g/l	1.17 – 2.93
Urine	-----	0.75 – 4.50

Each laboratory should investigate the transferability of the expected values to its own patient's population and determine its own reference range if necessary. For diagnostic purposes the lambda results should always be assayed in conjunction with the patient's medical history, clinical examinations and other findings.

### Analytical sensitivity (lower detection limit)

Serum/plasma Detection limit: 0.3 g/l  
Urine Detection limit: 3 mg/dl

### Imprecision:

Serum/plasma

Reproducibility was determined using controls in an internal protocol (n = 20). The following results were obtained:

Within run				Between day			
Sample	MW g/l	SD g/l	CV %	Sample	MW g/l	SD g/l	CV %
Sample1	0.83	0.013	1.56	Sample4	0.74	0.020	2.70
Sample2	1.77	0.013	0.73	Sample5	1.63	0.044	2.70
Sample3	1.13	0.009	0.80	Sample6	2.51	0.047	1.87

### Method comparison:

A comparison of the Analyticon Turbitex Lambda (y) with a commercial obtainable assay (x) gave the following result (g/l).

$$y = 1.122x - 0.12; r = 0.995$$

### Quality control:

Protein Control Level 1 3 x 1 ml #7661  
Protein Control Level 2 3 x 1 ml #7662

Serum/plasma

• Roche/Hitachi 911/917:

Controls are automatically diluted 1 + 15 with 0.9% NaCl onboard the analyzer.

• Manual procedure:

Controls are manually diluted 1 + 15 with 0.9%NaCl.

Urine

All analyzers/manual procedure:

Manually dilute the controls 1 + 15 with 0.9% NaCl-solution

The control intervals and limits must be adapted to the individual laboratory and country-specific requirements. Values obtained should fall within established limits. Each laboratory should establish corrective measures to be taken if values fall outside the limits.

### Calibration:

Standardization: The lambda method was standardized against the CRM 470 standard using the Lievens equation.

Serum/plasma

• Roche/Hitachi 911/917:

S1-S6: Bio Cal P 3 x 1 ml #1470

Multiply the lot-specific calibrator value by the factors below to determine the standard concentrations for the six-point calibration curve:

S1: 0.1254 S4: 0.5000  
S2: 0.1945 S5: 1.6842  
S3: 0.2500 S6: 3.0476

• Manual procedure:

S1-S5: Bio Cal P 3 x 1 ml #1470  
Bio Cal P Set 5 x 1 ml #1475

Dilute the Bio Cal P #1470 in the following manner to prepare S1-S5:

No.	Dilution Sample + NaCl (0,9%)	Conversion factor
S1	1 + 127	0.125
S2	1 + 63	0.250
S3	1 + 31	0.500
S4	1 + 15	1.000
S5	1 + 6	2.286

Multiply the lot specific Bio Cal P value by the factors above to determine the standard concentrations for the 5-point calibration curve.

Urine

• Roche/Hitachi 911/917:

S1-S6: Bio Cal P 3 x 1 ml #1470

Multiply the lot-specific calibrator value by the factors below to determine the standard concentrations for the six-point calibration curve:

S1: 0.1021 S4: 0.6154  
S2: 0.1270 S5: 1.2973  
S3: 0.1500 S6: 2.8571

• Manual procedure:

S1-S5: Bio Cal P 3 x 1 ml #1470  
Bio Cal P Set 5 x 1 ml #1475

Dilute the Bio Cal P #1470 in the following manner to prepare S1-S5:

No.	Dilution Sample + NaCl (0,9%)	Conversion factor
S1	1 + 127	0.125
S2	1 + 63	0.250
S3	1 + 31	0.500
S4	1 + 15	1.000
S5	1 + 6	2.286

Multiply the lot specific Bio Cal P value by the factors above to determine the standard concentrations for the 5-point calibration curve.

### Calibration frequency

Full calibration is recommended

- after lot change
- as required following quality control procedures

Text passages with grey background were changed in the latest revision of this package insert.

### Literature:

1. Bablok W et al. General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Biochem 1988; 26:783-790
2. Brouwer J et al. Clin Chim Acta 1985;150:267-274
3. Duc J, Morel B, Peitrequin R, Frei PC, Identification of monoclonal gammopathies: a comparison of immunofixation, immunoelectrophoresis and measurements of kappa- and lambda- immunoglobulin levels. J. Clin Chem Biochem.1988;26:141-146
4. Glinck MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-474.
5. Hafner G, Endler T, Oppitz M et al. Effects of standardization with the new international reference preparation for proteins in human serum on method comparability and reference values, Clin Lab 1995;41:743-748
6. Jones RG, Aguzzi F, Bienbenu J et al. Use of immunoglobulin to investigate monoclonal components:I. Detection. Clin Chem 1991;37:1917-1921
7. Jones RG, Aguzzi F, Bienbenu J et al. Use of Immunoglobulin to investigate Monoclonal components:II. Classification by use of Computer-based algorithms. Clin Chem 1991;37:1922-1926
8. Keren DF, Warren JS, Lowe JB. Strategy to diagnose monoclonal gammopathies in serum: high-resolution electrophoresis, immunofixation and kappa/lambda quantification. Clin Chem 1988;34:2196-2201
9. Lavarda F, Rizza V, Bazzi C et al. Marker proteici urinari, Cefar course"Le proteine: dal laboratorio alla clinica" 1994
10. 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 1989;27:519-523
11. Passing H, Bablok W. A New Biometrical Procedure for Testing the Equality of Measurements from Two different Analytical Methods. J Clin Chem Clin Biochem 1983;21: 709-720
12. Skvaril F, Barandum S. Morell A, Fuffer, Probst M. Imbalances of Kappa/Lambda immunoglobulin light chain ratios in normal individuals and in immunodeficient patients. In: Proteides of biological fluids, Peeters H (Hrsg.) 1975; 23:415-420
13. Sun T, de Szalay H, Lien YY. Chang V. Quantitation of kappa and lambda light chains for the detection of monoclonal gammopathy. J Clin Lab Anal 1988; 2: 84-90
14. Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests. Philadelphia, Pe: WB Saunders 1995: 396-397
15. Whicher JT, Ritchie RF, Johnson AM et al. New international reference preparation for proteins in human serum (RPPHS). Clin Chem 1994;40:934-938
16. Whicher JT, Wallage M. Fifield R. Use of immunoglobulin heavy and light-chain measurements compared with existing techniques as a means of typing monoclonal immunoglobulins. Clin Chem 1987;33:1771-1773

### Bestellinformationen:

Katalog-Nr.	Inhalt
H8301	Hit I / 917 (ILab* / AU*)
	R1 2 x 15 ml   R2 2 x 6 ml

(\*) Kit enthält nur Reagenzien-Barcodes für Hitachi Systeme.

### Systeminformation:

Hitachi 911/917: ACN 284  
Für die Benutzung am Hitachi 912 verwenden Sie bitte ein offenes System oder wenden Sie sich an den Analyticon Kundensupport.

### Anwendungszweck:

Immunglobulischer Trübungstest zur quantitativen in vitro Bestimmung der gebundenen und freien Immunglobuline vom Leichtkettentyp Lambda in Humanserum, -plasma und Urin.

### Zusammenfassung:

Die Bestimmung der Leichtkettentypen Kappa ( $\kappa$ ) und Lambda ( $\lambda$ ) unterstützt die Diagnose des Multiplen Myeloms, lymphozytischer Neoplasmen, M. Waldenström und weiterer Erkrankungen, wie Rheumatoide Arthritis oder Systemischer Lupus Erythematodes. Jeder Plasmazellklon bildet ein einheitliches Immunglobulinmolekül der Leichtkettentypen  $\kappa$  oder  $\lambda$ . Das normale Verhältnis des  $\kappa/\lambda$ -Quotienten im Serum liegt ungefähr bei 2:1. Die pathologische Vermehrung eines Zellklons führt zur erhöhten Bildung von monoklonalen Immunglobulinen oder Immunglobulinfragmenten (freie Leichtketten), die eine Änderung des  $\kappa/\lambda$ -Quotienten bewirken. Ein  $\kappa/\lambda$ -Quotient außerhalb des normalen Bereichs weist auf eine monoklonale Gammopathie hin. Bei den intakten Immunglobulinen verhindert das hohe Molekulargewicht die Ausscheidung in den Urin. Die freien Leichtketten der Immunglobuline passieren aufgrund ihres niedrigen Molekulargewichts das Glomerulum und werden im Tubulus reabsorbiert. Deshalb ist die Leichtkettenkonzentration üblicherweise im Urin sehr gering. Im Fall einer Überproduktion übersteigt die Konzentration an freien Leichtketten die Resorptionsfähigkeit des Tubulus. Dies führt zur Ausscheidung in den Urin. Das Auftreten freier Leichtketten im Urin (Bence-Jones-Protein) ist ein wichtiger Nachweis auf monoklonale Gammopathien. Dieser Test erfasst sowohl gebundene als auch freie Leichtkettentypen. Deshalb muss bei der Bestimmung im Urin eine Bestätigungsmethode mitgeführt werden, um zwischen den freien Leichtketten (Bence-Jones-Protein) und den intakten Immunglobulinen, die infolge von Nierenschäden im Urin vorhanden sein können, zu unterscheiden. Weiterhin kann das Auftreten von zwei monoklonalen Gammopathien, welche verschiedene Leichtkettentypen bilden, theoretisch zu einem  $\kappa/\lambda$ -Quotienten im normalen Bereich führen. Daher kann die quantitative Bestimmung der  $\kappa$ - und  $\lambda$ -Leichtketten nicht vollständig die hochauflösende Elektrophorese, die Immunelektrophorese oder die Immunfixations-Elektrophorese ersetzen. Die quantitative Bestimmung der Leichtketten ist besonders zur Diagnose und Kontrolle des Krankheitsverlaufs angezeigt.

### Testprinzip:

Immunglobulischer Trübungstest  
• Probe und Zugabe von R1 (Puffer)  
• Zugabe von R2 (Anti-Lambda-Antikörper/Puffer) und Start der Reaktion:  
Anti-Lambda-Antikörper reagieren mit dem Antigen aus der Probe unter Bildung eines Antigen-Antikörper-Komplexes, der nach Agglutination turbidimetrisch gemessen wird.

### Konzentration der gebrauchsfertigen Lösung:

**R1:**  
TRIS\*/HCl-Puffer pH 7,8 100 mmol/l  
Natriumchlorid 150 mmol/l  
PEG 4,5 %  
Konservierungsmittel

**R2:**  
Polyklonaler Anti-Human-Lambda-Antikörper (Ziege) abhängig vom Titer  
TRIS\*/HCl-Puffer pH 7,8 80 mmol/l  
Natriumchlorid 150 mmol/l  
Konservierungsmittel  
\*TRIS= Tris (hydroxymethyl)-aminomethan-hydrochlorid

### Herstellung und Haltbarkeit:

R1: Inhalt ist gebrauchsfertig.  
R2: Inhalt ist gebrauchsfertig.  
Ungeöffnet sind die Reagenzien bei +2°C bis +8°C bis zum aufgedruckten Verfallsdatum haltbar.  
Onboard Stabilität bei 2-8°C: R1: 90 Tage;  
R2: 90 Tage

### Untersuchungsgut:

Proben, die Präzipitate enthalten, müssen vor dem Test zentrifugiert werden.  
**Serum/Plasma**  
Serum, entnommen mit Standard-Probenentnahmeröhrchen  
Li-Heparinat- oder EDTA-Plasma  
Haltbarkeit: bei 2 - 8°C 4 Tage  
bei -20°C 6 Monate  
• Manuelle Testdurchführung: Proben werden manuell 1+15 mit NaCl-Lösung (0,9%) verdünnt.  
• Roche/Hitachi 911/917: Proben werden vom Gerät 1+15 mit NaCl-Lösung (0,9%) verdünnt. Die Verdünnung wird bei der Berechnung des Ergebnisses berücksichtigt.

### Urin

Spontan-, oder 24 -Stunden-Sammelurin unverdünnt verwenden. Urinproben sofort bestimmen und nicht einfrieren.

### Hinweis:

In vitro Diagnostikum.  
Weitere sicherheitsrelevante Informationen sind im Sicherheitsdatenblatt enthalten. Dieses steht auf unserer Homepage <http://www.analyticon-diagnostics.com> zum Download bereit.  
Die beim Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten.

### Einschränkungen des Verfahrens - Interferenzen:

Als Bewertung gilt: Wiederfindung  $\pm 10\%$  vom Ausgangswert.  
**Serum/Plasma**  
Ikterus: Keine wesentliche Beeinflussung bis zu einer Bilirubin-Konzentration von 40mg/dl.  
Hämolyse: Keine wesentliche Beeinflussung bis zu einer Hämoglobin-Konzentration von 1100 mg/dl.  
Lipämie: Keine wesentliche Beeinflussung bis zu einer Triglycerid-Konzentration von 1600 mg/dl. Es besteht keine zufriedenstellende Übereinstimmung zwischen Trübung und Triglyceridkonzentration.  
Rheumafaktoren < 300 IU/ml stören nicht.  
Es wurde kein High-Dose-Hook-Effekt bis zu einer  $\lambda$ -Ketten Konzentration von 35 g/l beobachtet.

### Urin

Ikterus: Keine wesentliche Beeinflussung bis zum Index I von 51 (ca. 51 mg/dl konjugiertes Bilirubin).  
Hämolyse: Keine wesentliche Beeinflussung bis zum Index H von 200 (ca. 200 mg/dl Hämoglobin).  
Urobilinogen < 80  $\mu$ mol/l, Harnsäure < 60 mg/dl und Albumin < 4 g/l stören nicht. Es wurde kein High-Dose-Hook-Effekt bis zu einer  $\lambda$ -Konzentration von 300 mg/dl beobachtet.  
Die Auswirkung von Medikamenten oder deren Metaboliten auf den Test ist nicht in allen Fällen bekannt. Im Zweifelsfall wird deshalb empfohlen, den Test nach Absetzen der Medikation zu wiederholen. Ein Absetzen der Medikation darf allerdings nur nach Anweisung des behandelnden Arztes erfolgen.

### Testverfahren:

Applikationen für automatisierte Systeme sind auf Anfrage erhältlich.

#### Gelieferte Materialien

- Gebrauchsfertige Lösungen wie vorher angegeben
- zusätzlich benötigte Materialien
- Kalibrations- und Kontrollmaterial wie nachfolgend beschrieben
- NaCl-Lösung (0,9%)

Manuelle Testdurchführung:		
Wellenlänge:	340 nm	
Reaktionstemperatur:	37°C	
Schichtdicke:	1 cm	
Messung:	gegen Reagenzienleerwert (RLW)	
	RLW	Probe*/Kalibrator
Probe*/Kalibrator	---	20 $\mu$ l
R1	750 $\mu$ l	750 $\mu$ l
Mischen, 5 min. inkubieren und E <sub>1</sub> ablesen. dann zufügen:		
R2	250 $\mu$ l	250 $\mu$ l
Mischen, 5 min. inkubieren und E <sub>2</sub> ablesen.		
Berechnung:		
$\Delta E = [(E_2 - E_1) \text{ Probe oder Kalibrator}] - [(E_2 - E_1) \text{ RLW}]$		
Die Konzentration von Lambda in Patientenserum sollte aus dem $\Delta E$ der Probe mit Hilfe eines mathematischen Modells wie logit/log berechnet oder aus einer Kalibrationskurve abgelesen werden, beruhend auf den Messergebnissen von 5 Standards für einen Kalibrationsbereich von 0 bis 5,0g/l Lambda.		

\* Bitte beachten: Urin unverdünnt, Serum/Plasma 1 + 15 mit 0,9%NaCl verdünnt, einsetzen,

### Messbereich:

**Serum/Plasma**  
Bei höheren Konzentrationen werden die Proben manuell mit NaCl-Lösung (0,9%) verdünnt (z.B. 1+1). Das Ergebnis ist mit dem entsprechenden Verdünnungsfaktor zu multiplizieren (z.B. Faktor 2).  
• Roche Hitachi 911/917 0,3 - 7,5 g/l  
Erweiterter Messbereich mit Rerun: 0,12 - 30,0 g/l\*\*

### Urin

Bei höheren Konzentrationen werden die Proben manuell mit NaCl-Lösung (0,9%) verdünnt (z.B. 1+1). Das Ergebnis ist mit dem entsprechenden Verdünnungsfaktor zu multiplizieren (z.B. Faktor 2).  
• Roche Hitachi 911/917 2 - 45 mg/ml  
Erweiterter Messbereich mit Rerun: 0,4 - 450 mg/ml\*\*

\* Abhängig von der höchsten Standardkonzentration

\*\*Ungefährer Wert, abhängig vom berechneten Wert der höchsten Standardkonzentration.

### Referenzbereich:

	Lambda	Quotient Kappa/Lambda
Serum	0,93 – 2,42 g/l	1,17 - 2,93
Urin	-----	0,75 - 4,50

Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der Referenzbereiche für die eigenen Patientengruppen überprüfen und gegebenenfalls eigene Referenzbereiche ermitteln. Für diagnostische Zwecke sind die Lambda-Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Anamnese, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu werten.

### Sensitivität (analytische Nachweisgrenze):

Serum/Plasma Nachweisgrenze: 0,3 g/l  
Urin Nachweisgrenze: 3 mg/dl

### Präzision:

Serum/Plasma

Die Reproduzierbarkeit wurde mit Kontrollproben (n = 20) nach einem internen Protokoll bestimmt und ergab folgende Ergebnisse:

In der Serie				Tag / Tag			
Probe	MW g/l	SD g/l	VK %	Probe	MW g/l	SD g/l	VK %
Probe 1	0,83	0,013	1,56	Probe 4	0,74	0,020	2,70
Probe 2	1,77	0,013	0,73	Probe 5	1,63	0,044	2,70
Probe 3	1,13	0,009	0,80	Probe 6	2,51	0,047	1,87

### Methodenvergleich:

Bei einem Vergleich von Analyticon Turbitex® Lambda (y) mit einem kommerziell erhältlichen Test (x) wurden folgende Ergebnisse erhalten (g/l):  
 $y = 1,122 x - 0,12$ ;  $r = 0,995$

### Qualitätskontrolle:

Protein Control Level 1 3 x 1 ml #7661  
Protein Control Level 2 3 x 1 ml #7662

Serum/Plasma

• Roche/Hitachi 911/917:

Das Kontrollmaterial wird im Gerät 1+15 mit NaCl-Lösung (0,9%) wie die Proben verdünnt.

• Manuelle Testdurchführung:

Das Kontrollmaterial wird manuell 1+15 mit NaCl-Lösung (0,9%) verdünnt.

Urin

Alle Geräte/manuelle Testdurchführung:

Das Kontrollmaterial wird manuell 1+15 mit NaCl-Lösung (0,9%) verdünnt.

Die Kontrollintervalle und Kontrollgrenzen sind den individuellen Anforderungen jedes Labors und den länderspezifischen Richtlinien anzupassen. Die Ergebnisse müssen innerhalb der festgesetzten Bereiche liegen. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall beschreiben, dass Werte außerhalb des Bereichs liegen.

### Kalibration:

Standardisierung: Die Lambda-Methode wurde an der Referenzpräparation CRM 470 unter Berücksichtigung der Lievensformel abgeglichen.

Serum/Plasma

• Roche/Hitachi 911/917:

S1-S6: Bio Cal P 3 x 1 ml #1470

Faktoren für die Berechnung der Standardkonzentrationen der Sechspunkt-Kalibrationskurve aus dem chargenspezifischen Sollwert des Bio Cal P.

S1: 0,1254 S4: 0,5000

S2: 0,1945 S5: 1,6842

S3: 0,2500 S6: 3,0476

• Manuelle Testdurchführung:

S1-S5: Bio Cal P 3 x 1 ml #1470

Bio Cal P Set 5 x 1 ml #1475

Herstellung der Verdünnung bei Kalibrierung mit Bio Cal P #1470:

Nr.	Verdünnungsverhältnis Probe + NaCl (0,9%)	Umrechnungsfaktor
S1	1 + 127	0,125
S2	1 + 63	0,250
S3	1 + 31	0,500
S4	1 + 15	1,000
S5	1 + 6	2,286

Faktoren für die Berechnung der Standardkonzentrationen der Fünfpunkt-Kalibrationskurve aus dem chargenspezifischen Sollwert des Bio Cal P.

Urin

• Roche/Hitachi 911/917:

S1-S6: Bio Cal P 3 x 1 ml 1470

Faktoren für die Berechnung der Standardkonzentrationen der Sechspunkt-Kalibrationskurve aus dem chargenspezifischen Sollwert des Bio Cal P.

S1: 0,1021 S4: 0,6154

S2: 0,1270 S5: 1,2973

S3: 0,1500 S6: 2,8571

• Manuelle Testdurchführung:

S1-S5: Bio Cal P 3 x 1 ml #1470

Bio Cal P Set 5 x 1 ml #1475

Herstellung der Verdünnung bei Kalibrierung mit Bio Cal P #1470:

Nr.	Verdünnungsverhältnis Probe + NaCl (0,9%)	Umrechnungsfaktor
S1	1 + 127	0,125
S2	1 + 63	0,250
S3	1 + 31	0,500
S4	1 + 15	1,000
S5	1 + 6	2,286

Faktoren für die Berechnung der Standardkonzentrationen der Fünfpunkt-Kalibrationskurve aus dem chargenspezifischen Sollwert des Bio Cal P.

### Kalibrationshäufigkeit

Eine Vollkalibration wird empfohlen:

- Bei Reagenzchargenwechsel
- Wenn Qualitätskontrollverfahren dies erfordern

### Entsorgung:

Bitte beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

Grau hinterlegte Textpassagen wurden in der letzten Überarbeitung dieser Gebrauchsanweisung geändert.

### Literatur:

- Bablok W et al. General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Biochem 1988; 26:783-790
- Brouwer J et al. Clin Chim Acta 1985;150:267-274
- Duc J, Morel B, Peitrequin R, Frei PC, Identification of monoclonal gammopathies: a comparison of immunofixation, immunoelectrophoresis and measurements of kappa- and lambda- immunoglobulin levels. J. Clin Chem Biochem.1988;26:141-146
- Glinck MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-474.
- Hafner G, Endler T, Oppitz M et al. Effects of standardization with the new international reference preparation for proteins in human serum on method comparability and reference values, Clin Lab 1995;41:743-748
- Jones RG, Aguzzi F, Bienbenu J et al. Use of Immunoglobulin to investigate Monoclonal components:I. Detection. Clin Chem 1991;37:1917-1921
- Jones RG, Aguzzi F, Bienbenu J et al. Use of Immunoglobulin to investigate Monoclonal components:II. Classification by use of Computer-based algorithms. Clin Chem 1991;37:1922-1926
- Keren DF, Warren JS, Lowe JB. Strategy to diagnose monoclonal gammopathies in serum: high-resolution electrophoresis, immunofixation and kappa/lambda quantification. Clin Chem 1988;34:2196-2201
- Lavarda F, Rizza V, Bazzi C et al. Marker proteici urinari, Cefar course"Le proteine: dal laboratorio alla clinica" 1994
- 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 1989;27:519-523
- Passing H, Bablok W. A New Biometrical Procedure for Testing the Equality of Measurements from Two different Analytical Methods. J Clin Chem Clin Biochem 1983;21: 709-720
- Skvaril F, Barandum S. Morell A, fuffer, Probst M. Imbalances of Kappa/Lambda immunoglobulinlight chain ratios in normal individuals and in immunodeficient patients. In: Proteides of biological fluids, Peeters H (Hrsg.) 1975; 23:415-420
- Sun T, de Szalay H, Lien YY, Chang V. Quantitation of kappa and lambda light chains for the detection of monoclonal gammopathy. J Clin Lab Anal 1988; 2: 84-90
- Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests. Philadelphia, Pe: WB Saunders 1995: 396-397
- Whicher JT, Ritchie RF, Johnson AM et al. New international reference preparation for proteins in human serum (RPPHS). Clin Chem 1994;40:934-938
- Whicher JT, Wallage M. Fifield R. Use of immunoglobulin heavy and light-chain measurements compared with existing techniques as a means of typing monoclonal immunoglobulins. Clin Chem 1987;33:1771-1773