

KAPPA FREE & BOUND RID

Determinazione della proteina Kappa, mediante piastra a immunodiffusione radiale

PRINCIPIO DEL TEST

La proteina Kappa, diffondendo nel gel di agarosio, nel quale è stato sciolto l'anticorpo specifico, causa la formazione di un immunocomplesso visibile come anello attorno al pozzetto di semina. Il diametro di questo anello è proporzionale alla concentrazione di proteina Kappa presente nel campione. Questa proporzionalità è in funzione del tempo di migrazione, infatti, a migrazione terminata (72 h), il quadrato del diametro è proporzionale alla concentrazione del campione. Insieme alla piastra viene fornita una tabella di correlazione in cui ad ogni diametro dell'alone è associata una concentrazione.

CAMPIONI

Urina. Stabilità 3 giorni a 4 °C.

REAGENTI

Piastra: Gel di agarosio contenente l'antisiero Kappa da capra.

PREPARAZIONE DEI REAGENTI

Le piastre sono pronte all'uso. Stabilità: fino alla scadenza indicata in etichetta se conservate orizzontalmente a 2-8°C.

Stabilità dopo apertura: due settimane se, dopo il primo impiego, viene conservata ben chiusa a 2-8°C.

La piastra può essere utilizzata per altre due settimane controllando l'accuratezza mediante un siero di controllo.

MATERIALI NECESSARI NON FORNITI

Micropipetta da 5 µl, regolo per la lettura dell'anello lente di misura, normale strumentazione di laboratorio.

PRECAUZIONI

Il reagente può contenere componenti non reattivi e conservanti di varia natura. A scopo cautelativo è comunque opportuno evitare il contatto con la pelle e l'ingestione. Utilizzare le normali precauzioni previste per il comportamento in laboratorio.

PROCEDIMENTO

Riportare la piastra a temperatura ambiente, aprirla ed attendere che l'eventuale condensa presente nei pozzetti di semina evaporino. Pipettare 5 µl esatti di campione e/o controlli e attendere il completo riassorbimento di questi prima di maneggiare la piastra. Chiuderla accuratamente e porla in camera umida per 72 ore.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Misurare gli anelli di precipitazione con un apposito regolo o lente di misura comunque un sistema che assicuri un errore massimo di 0,1 mm. Leggere sulla tabella allegata il valore della concentrazione in funzione del diametro dell'anello di precipitazione.

Il siero di controllo, da utilizzarsi sempre, dovrebbe dare un anello che si differenzia al massimo di 0,2 mm dal valore riportato in tabella.

Letture a 18 ore (metodo cinetico)

E' possibile leggere i risultati dopo 18 ore dalla deposizione del campione, anche se la crescita degli aloni non è ancora terminata. In questo caso è necessario depositare almeno 3 controlli con valori differenti.

Riportare su carta millimetrata il quadrato degli anelli di precipitazione e il logaritmo delle concentrazioni dei controlli utilizzati. Si dovrebbe ottenere una curva interpolante che è approssimabile ad una retta solo per i valori bassi mentre per i valori alti potrebbe piegare leggermente. I valori dei campioni si ottengono per interpolazione.

NOTA

- Il tempo di diffusione, e quindi il tempo di lettura, dipende dalla concentrazione della proteina. Dopo 72 ore la diffusione ad ogni concentrazione è sicuramente terminata. Per concentrazioni non elevate è possibile leggere a tempi notevolmente inferiori (es. 36 ore), è comunque consigliato in questi casi effettuare una successiva lettura dopo 3/5 ore ed osservare se il diametro non è variato. In questo caso è possibile stabilire la concentrazione mentre se il diametro è variato occorre ripetere la lettura dopo altre 3/5 ore.
- La tabella dei valori allegata è valida solo per il lotto specifico della piastra. Non utilizzare con lotto diverso.

CALIBRAZIONE

E' consigliabile l'esecuzione di un controllo di qualità interno. Allo scopo è disponibile a richiesta il seguente Siero umano titolato adatto ad essere utilizzato come calibratore o controllo:

IC00900 Siero calibratore Kappa e Lambda

PRESTAZIONI DEL TEST

Precisione

| nella serie (n= 10) | media | SD (mg/dl) | CV % |
|---------------------|-------|------------|------|
| campione 1 | 3.41 | 0.213 | 6.25 |
| campione 2 | 49.28 | 0.463 | 0.94 |

| tra le serie (n= 20) | media | SD (mg/dl) | CV % |
|----------------------|-------|------------|------|
| campione 1 | 3.36 | 0.243 | 7.25 |
| campione 2 | 49.61 | 0.491 | 0.99 |

Confronto tra metodi

Un confronto commerciale disponibile ha fornito i seguenti risultati in una comparazione su 40 campioni:

Kappa nelle urine LTA = x
Kappa nelle urine concorrenza = y
n = 40

$$y = 1,00366x - 0,05317 \quad r = 0,99991$$

Range di misura

3,0 – 55 mg/dl

CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

Il prodotto è destinato all'utilizzo all'interno di laboratori di analisi professionali. Per un corretto smaltimento dei rifiuti fare riferimento alla normativa vigente e alle schede informative in materia di sicurezza.

INTERVALLI DI RIFERIMENTO

Kappa < 4 mg/dl

Significato clinico

La determinazione delle catene leggere Kappa/Lambda nelle urine è importante per la tipizzazione delle gammopatie monoclonali. Dato che le immunoglobuline policlonali (concentrazioni normali ed elevate) mostrano entrambi i tipi di catene leggere kappa/lambda in un rapporto costante 2:1, le immunoglobuline monoclonali mostrano un solo tipo di catene leggere. L'aumentata produzione di immunoglobuline monoclonali o catene leggere monoclonali libere determina un rapporto kappa/lambda diverso dal range di riferimento indicando l'esistenza di una gammopatia monoclonale.

Come per qualunque procedimento diagnostico, se i risultati sono incompatibili con la presentazione clinica, il medico dovrebbe valutare i dati ottenuti usando questo test alla luce di altre informazioni cliniche.

CONFEZIONI

CODICE RK00600

Kappa Free & Bound 1 x 15 pozzetti

BIBLIOGRAFIA

Mancini e coll.-Immunochemistry. 2:235 (1965)
Fahey e coll.- J. Immunol. 94 : 84 (1965)






PRODUTTORE

Meridian Healthcare srl

Via Caronda, 446 SC/A - 95129 Catania - Italy
Tel. +39 095 725 68 69 - Fax: +39 095 725 44 54
info@meridianhealthcare.it
www.meridianhealthcare.it



LEGENDA SIMBOLI

- IVD** Per esclusivo uso diagnostico in vitro
- LOT** Lotto di fabbricazione
- REF** Codice di catalogo
-  Intervallo di temperatura per la conservazione
-  Data di scadenza (anno - mese)
-  Consultare i documenti allegati
-  Consultare le istruzioni operative
-  Rischio Biologico

Mod. 01.06 (ver. 2.1 – 01/07/2016)

