



κλoneus® - U-FLC-K - BNS

REF TD-42505-RK

LOT **505RK-56**

2024-10



EN Free Light Chains KAPPA - Urine - for *BN™ Series*

INSTRUCTIONS FOR USE

ES Cadenas Ligeras Libres KAPPA - Orina - para *BN™ Series*

INSTRUCCIONES DE USO



<https://www.3diag.com/001>

for IFU, Scan or follow link,
and select LOT



TRIMERO Diagnostics, SL
c. València 558, 4t 2a - 08026 Barcelona (Spain)
☎ +34 93 244 86 79 - www.3diag.com



INSTRUCTIONS FOR USE

Reagents for professional use,
for *In Vitro* use only in clinical laboratory (IVD)

κaloneus® - U-FLC-K - BNS

Free Light Chains KAPPA - Urine

for *BN™ Series* (2nd generation)

REF TD-42505-RK

(Product included in **REF** TD-42505 and TD-42505-K, not sold individually)

INTENDED USE

Quantitative determination of Free Light Chains KAPPA (FLC-K) in human urine, by nephelometric method, on *BN™ Series* nephelometers of *Siemens Healthcare* (*BN™* is a registered trademark of *Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH*, Marburg, Deutschland).

PRINCIPLE OF THE METHOD

The specific antibodies (Ab) of the reagent, bound to polystyrene particles, when combined with the antigens (Ag) of the patient sample, form insoluble compounds causing a change in the absorbance and dispersion of the light, proportional to the antigen concentration, which can be quantified by turbidimetric (TIA) or nephelometric (NIA) method, by comparison with calibrators of known concentration.

CONTENTS - COMPOSITION - PREPARATION

- Antiserum Reagent: **REAG | Ab | U-FLC-K**
REF TD-42505-RKA ▽ 100 test - 2 ml
Polyclonal antibodies bound to polystyrene particles.
- Accelerator Reagent: **REAG | Enh | U-FLC-K**
REF TD-42505-RKB ▽ 100 test - 4 ml
Solution of Ag/Ab reaction accelerators.

As a preservative, the reagents contain <0.1% (1 g/l) Sodium Azide (NaN₃).

The reagents are ready for use and require no preparation.

Before each use it is convenient that the reagents are homogenized, shaking them gently avoiding the formation of foam or bubbles.

WARNINGS - PRECAUTIONS

- Sodium Azide is toxic. Even if sodium azide is not harmful at the concentration present in the reagents, take the necessary precautions to avoid accidental ingestion or contact with the eyes.
- Sodium Azide can react with lead or copper to give explosive compounds. For disposal it is recommended to rinse with plenty of running water to avoid accumulation in drains.
- Materials of human origin have been tested and found negative for the presence of HBsAg, HCV, and anti-HIV 1 and 2 antibodies.
- Since the absence of infectious agents can not be proven with absolute certainty, components containing materials of human or animal origin must be handled with caution, as potentially infectious, following the recommended safety standards for biological risk.

- Do not mix components belonging to different lot kits.
- Clinical diagnosis should not be based on the results of a single test, but should always integrate all relevant clinical and laboratory data.

STORAGE - SHELF LIFE

- Store refrigerated at +2...+8°C. Do not freeze, as the functionality of the reagents may be altered.
- Properly stored and unopened, the reagents are stable until the expiration date indicated on the label.
- Once opened, the shelf life of the reagents is at least 4 weeks, provided that after each use they are stored immediately in the original containers, tightly capped and refrigerated at +2...+8°C. This information should be taken as a guideline given that, obviously, the shelf life depends on the particular environmental and use conditions, which may differ from those of the stability studies carried out.

MATERIALS NEEDED, NOT SUPPLIED

- BN™ Series* nephelometer of *Siemens Healthcare*, and accessories: racks, cuvettes, etc..
- N Reaction Buffer*, from *Siemens H.* **REF** OUMS 65
- N Diluent*, from *Siemens Healthcare* **REF** OUMT 65
- Cleaner SCS*, from *Siemens Healthcare* **REF** OQUB 19
- κaloneus® - U-FLC - Ca-L **REF** TD-42508
- κaloneus® - U-FLC - Control (2) **REF** TD-42509

SAMPLES

Fresh urine.

It is usual the use of a 24-hour urine aliquot, however specific guidelines⁽¹⁾ recommend the use of a random urine, preferably the second morning void, and expressing the results relative to urinary creatinine. The addition of <0.1% (1 g/l) Sodium Azide (NaN₃) as a preservative is also recommended.

Prior to the analysis, the samples should be centrifuged until a clear and transparent supernatant is obtained⁽²⁾.

For the determination of specific proteins, centrifugation of urine samples at 3000⁽³⁾-5000⁽⁴⁾ g for 10 minutes is the standard practice in the laboratory.

In bibliography⁽⁵⁾ it is reported a stability of 7 days in refrigerated urine (sample of preference). The sample should always be kept refrigerated.

PROCEDURE

To program and calibrate assays, follow the instructions for use of the analyzer used, with the recommended general parameters that are detailed below.

Detailed information on the parameters to program the assay in a *BN™ II System* is available in the documentation section of the website (<https://www.3diag.com/A01>) or on request to the Customer Support Service (✉ support@3diag.com - ☎ +34 93 244 86 79).

General Assay Parameters - *BN™ II System*

- Method: Fixed Time
- Measurements:
 - Preaction: 10 sec - 180 sec
 - Reaction: 30 sec - 720 sec
- Volumes:
 - Sample (dilution 1:100): 4 µl (Preaction) + 16 µl
 - Diluent (use *N Diluent*): 145 µl (Preaction) + 70 µl
 - REAG | Enh | U-FLC-K**: 40 µl
 - REAG | Ab | U-FLC-K**: 20 µl
- Calibration:
 - Use κaloneus® - U-FLC - CAL-L
 - 5 points - 1st dilution: 1:20

The assay must be recalibrated, at least when a new batch of reagents is used, or when the internal quality control established procedures do not give the expected results.

PERFORMANCES OF THE METHOD

Detailed information on the characteristics and performances of the assay is given in the Technical Report, available on the website (<https://www.3diag.com/T01>) or upon request to the Customer Support Service (✉ support@3diag.com - ☎ +34 93 244 86 79).

Antigen Excess

The Free Light Chains (FLC) of the sample, especially if they are monoclonal, can react in a way that is not proportional to the calibration (lack of linearity), just as it happens in the immunochemical quantification of monoclonal immunoglobulins.

Although the measurement assay does not enter into antigen excess up to very high concentrations of FLC, the *prereaction* feature of the analyzer is used to act as an alarm signal of the possibility that the measurement assay is in conditions of antigen excess.

The *prereaction*, like any other antigen excess check method, is not effective in 100% of cases. Therefore, as a precaution, it is recommended to analyze the samples of patients who, due to their history, clinical data or other laboratory results, are suspected of having extreme values of FLC, or a non-proportional reaction, at two dilutions, the usual working one and a higher dilution (for example 1:400), or prediluted manually (for example 1:10) with *N Diluent*. A result of the higher dilution or recovered result of the manually prediluted sample, significantly higher than the working dilution result is indicative of an eventual excess of antigen or non-linearity, and should be taken as a more reliable result. In order to obtain a result as accurate as possible, it is recommended to dilute the sample by the necessary factor in order to recover a value close to the midpoint of the measurement range.

The use of complementary assays, for example the determination in urine of the Total Light Chains (free+bound) together with the FLC, the determination of the FLC at the same time in serum and urine, or electrophoretic assays, can be a useful alarm signal in case of obtaining discordant results.

Polymerization

The bibliography⁽¹⁾ reports that the degree of polymerization of the FLC present in the sample, which depends on its structure and concentration, may have an influence on the accuracy of the measurement.

QUALITY CONTROL

To monitor performances, it is recommended that internal controls be inserted into each analytical series. It is recommended to use the controls of **κλoneus® - U-FLC - CONTROL (2)**.

Each laboratory should establish its own quality scheme and corrective actions if controls do not meet the assigned tolerances.

The reagents have been subjected to quality control checks and should react as described in these instructions. Therefore, as a general recommendation, in case the controls do not give the expected reaction, as a precaution all reagents should be considered unreliable until their operation has been checked.

TRACEABILITY

Given that certified reference materials are not available, in order to ensure traceability, values have been assigned based on the measurement of the Light Chains in the calibrators (pure solutions of FLC-K and FLC-L), with a nephelometric method standardized to the *European Reference Material ERM-DA470k/IFCC (Institute for Reference Materials and Measurements, IRMM)*, using the formula of *M.M. Lievens*⁽⁶⁾.

Values are also referred to internal standards based on highly purified proteins.

Bibliography states that when changing the method additional sequential measures should be carried out to establish new baseline values that allow monitoring the evolution of patients.

REFERENCE INTERVALS

It is always advisable for each laboratory to establish its own reference values.

In general, FLC are present only in traces in the urine of normal subjects. Specific guidelines⁽¹⁾ report that, for the study of monoclonal components, at least 1 mg/dl (10 mg/l) of Kappa and

Lambda FLC should be detected, concentration which has therefore be considered as significant.

CLINICAL SIGNIFICANCE

Immunoglobulin molecules are composed of two identical heavy chains (HC) of the same type and two identical light chains (LC) of the same type, linked by a variable number of disulphide bridges and non-covalent links. The amount of LC and HC produced by plasma cells is unbalanced, resulting in an excess of LC (FLC = Free Light Chains) that are secreted in the serum and, given their low molecular weight (approx. 22-25 KDa for the monomers), are almost completely eliminated by the kidney.

In the so-called monoclonal gammopathies, plasma cells frequently generate large (sometimes huge) quantities of FLC, which have the particular characteristic of being monoclonal (i.e. produced by a single clone). This hyperproduction of monoclonal FLC causes, in addition to the increase of its concentration in the serum, to overcome the tubular reabsorption capacity in the kidney and then FLC are also found in the urine, which is normally known as Bence Jones Proteinuria (BJP). The amount of FLC in serum is determined by the balance between their production and their renal clearance (glomerular filtration), which depends on their degree of polymerization. The amount in urine will also depend on their tubular reabsorption rate.

Quantities of FLC, both in serum and in urine, exceeding normal values or an abnormal κ/λ FLC ratio may be indicative of the presence of a monoclonal gammopathy, which should always be confirmed by electrophoretic techniques. Its quantification may also be useful in monitoring the monoclonal component.

In urine, specific guidelines⁽¹⁾ propose, as an alternative approach, the use of the quantitative measurement of FLC as a screening method for the presence of Bence-Jones proteinuria (BJP), that may also be useful in monitoring and as BJP quantitative estimation, more precise and sensitive than the one made electrophoretically.

SYMBOLS

In addition to the harmonized symbols provided on the European Standard EN 980:2008, in the labels and instructions of use has been used the complementary symbology proposed⁽⁷⁾ by the *EDMA (European Diagnostic Manufacturers Association)*, whose meaning is detailed below.

REAG	Reagent
Ab	Antibody / Antiserum
Enh	Accelerator (Enhancer)
U-FLC-K	Free Light Chains KAPPA - Urine

BIBLIOGRAPHY

- (1) Graziani et al. for the *IFCC Committee on Plasma Proteins*: "Guidelines for the Analysis of Bence Jones Protein" - Clin Chem Lab Med 2003; 41(3): 338-346.
- (2) Morales LJ., Ventura S., Solé E et al. - Comité de Comunicación de la Sociedad Española de Medicina de Laboratorio, SEQC^{ML}: "Muestras de Orina de 24 horas y Orina Reciente para la Medición de las Magnitudes Biológicas Más Comunes", ISBN: 978-84-89975-52-1 (2017).
- (3) "Alpha-1-Microglobulin (A1M) - IMMAGE® Immunochemistry Systems Chemistry Information Sheet", © Copyright 2017 Beckman Coulter, Inc..
- (4) Bergón Jiménez E., Bergón Sendín M.: "Uso del cociente cadenas kappa/cadenas lambda en orina para el estudio de la proteína de Bence Jones", Química Clínica 1999; 18 (5) 266-270.
- (5) Mayo Medical Laboratories Website (www.mayomedicallaboratories.com), date of Consultation: 24 November 2019.
- (6) M.M. Lievens: "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; 519-23.
- (7) EDMA Labelling Task Force: "EDMA Symbols for IVD Reagents and Components - Revision, October 2009".

TEXT REVISION DATE

19th April 2023.



TRIMERO Diagnostics, SL

c. València 558, 4t 2a - 08026 Barcelona (Spain)
 ☎ +34 93 244 86 79 - www.3diag.com



INSTRUCCIONES DE USO

Reactivos para uso profesional,
 sólo para uso *In Vitro* en laboratorio clínico (IVD)

κaloneus® - U-FLC-K - BNS

Cadenas Ligeras Libres KAPPA - Orina

para *BN™ Series* (2ª generación)

REF TD-42505-RK

(Producto incluido en REF TD-42505 y TD-42505-K, no comercializado individualmente)

USO PREVISTO

Determinación cuantitativa de las Cadenas Ligeras Libres KAPPA (FLC-K) en orina humana, por método nefelométrico, en nefelómetros *BN™ Series* de *Siemens Healthcare* (*BN™* es una marca comercial registrada de *Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH*, Marburg, Deutschland).

PRINCIPIO DEL METODO

Los anticuerpos (Ab) específicos del reactivo, unidos a partículas de poliestireno, forman compuestos insolubles cuando se combinan con los antígenos (Ag) de la muestra del paciente, ocasionando un cambio en la absorbancia y dispersión de la luz, proporcionales a la concentración de antígeno, que puede ser cuantificada, por método turbidimétrico (TIA) o nefelométrico (NIA), por comparación con calibradores de concentración conocida.

CONTENIDO - COMPOSICION - PREPARACION

- Reactivo Antisuero: **REAG | Ab | U-FLC-K**
 REF TD-42505-RKA ▼ 100 test - 2 ml
 Anticuerpos policlonales, unidos a partículas de poliestireno.
- Reactivo Acelerador: **REAG | Enh | U-FLC-K**
 REF TD-42505-RKB ▼ 100 test - 4 ml
 Solución de aceleradores de la reacción Ag/Ab.

Como conservantes, los reactivos contienen <0,1% (1 g/l) de Azida Sódica (NaN₃).

Los reactivos están listos para su uso y no requieren ninguna preparación.

Antes de cada uso es conveniente que los reactivos sean homogeneizados, agitándolos suavemente evitando la formación de espuma o burbujas.

ADVERTENCIAS - PRECAUCIONES

- La Azida Sódica es tóxica. Aunque a la concentración presente la Azida Sódica no es peligrosa, adoptar las precauciones necesarias para evitar su ingestión accidental o contacto con los ojos.
- La Azida Sódica puede reaccionar con plomo o cobre dando compuestos explosivos. Para su eliminación se recomienda enjuagar con abundante agua corriente para evitar la acumulación en los desagües.
- Los materiales de origen humano se han analizado, resultando negativos, para la presencia de HBsAg, HCV, y anticuerpos anti-HIV 1 y 2.
- Puesto que la ausencia de agentes infecciosos no puede probarse con total certeza, los componentes que contienen materiales de origen humano o animal deben ser manipulados con precaución, como potencialmente infecciosos, siguiendo las normas de seguridad recomendadas para riesgo biológico.

- No mezclar componentes pertenecientes a Kits de lotes distintos.
- El diagnóstico clínico no debe basarse en los resultados de un único test, sino que debe siempre integrar todos los datos clínicos y de laboratorio pertinentes.

ALMACENAMIENTO - VIDA UTIL

- Almacenar refrigerado a +2...+8°C. No congelar, pues la funcionalidad de los reactivos puede verse alterada.
- Conservados adecuadamente y sin abrir, los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en su etiqueta.
- Una vez abiertos, la vida útil de los reactivos es de al menos 4 semanas, siempre que después de cada uso se guarden inmediatamente en los contenedores originales, bien tapados y refrigerados a +2...+8°C. Este dato debe ser tomado como orientativo pues, obviamente, la vida útil depende de las condiciones ambientales y de uso particulares, que pueden diferir de las de los estudios de estabilidad efectuados.

MATERIALES NECESARIOS, NO SUMINISTRADOS

- Nefelómetro *BN™ Series* de *Siemens Healthcare* y accesorios: racks, cubetas, etc..
- N Reaction Buffer*, de *Siemens H.* REF OUMS 65
- N Diluent*, de *Siemens Healthcare* REF OUMT 65
- Cleaner SCS*, de *Siemens Healthcare* REF OQUB 19
- κaloneus® - U-FLC - Ca-L REF TD-42508
- κaloneus® - U-FLC - Control (2) REF TD-42509

MUESTRAS

Orina fresca.

Es usual el empleo de una alícuota de la orina de 24 horas, aunque líneas guía⁽¹⁾ específicas recomiendan el uso de orina extemporánea, preferiblemente la segunda de la mañana, y la expresión de los resultados en relación a la Creatinina urinaria. También se recomienda la adición de <0,1% (1 g/l) de Azida Sódica (NaN₃) como conservante.

Previo al análisis, las muestras deben centrifugarse hasta obtener un sobrenadante claro y transparente⁽²⁾.

Para la determinación de proteínas específicas, es práctica habitual en el laboratorio la centrifugación de las muestras de orina a 3000⁽³⁾-5000⁽⁴⁾ g por 10 minutos.

En bibliografía⁽⁵⁾ se relaciona una estabilidad de 7 días en orina refrigerada (muestra de preferencia). La muestra debería siempre mantenerse refrigerada.

PROCEDIMIENTO

Seguir las instrucciones de uso del analizador empleado para programar y calibrar ensayos, con los parámetros generales recomendados que se relacionan abajo.

Información detallada sobre los parámetros para la programación del ensayo en un *BN™ II System* está disponible en el apartado de documentación de la página Web (<https://www.3diag.com/A01>) o bajo demanda al Servicio de Asistencia al Cliente (✉ support@3diag.com - ☎ +34 93 2448679).

Parámetros Generales del Ensayo - *BN™ II System*

- Método: Tiempo Fijo
- Mediciones:
 - Prereacción: 10 seg - 180 seg
 - Reacción: 30 seg - 720 seg
- Volumenes:
 - Muestra (dilución 1:100): 4 µl (Prereacción) + 16 µl
 - Diluyente (usar *N Diluent*): 145 µl (Prereacción) + 70 µl
 - REAG | Enh | U-FLC-K**: 40 µl
 - REAG | Ab | U-FLC-K**: 20 µl
- Calibración:
 - Usar κaloneus® - U-FLC - Ca-L
 - 5 puntos - 1ª dilución: 1:20

El ensayo debe recalibrarse, al menos, siempre que se use un nuevo lote de reactivos o cuando los procedimientos de control de calidad interno establecidos no den los resultados esperados.

PRESTACIONES DEL METODO

La información detallada sobre las características y prestaciones del ensayo se relaciona en el Informe Técnico, disponible en la página Web (<https://www.3diag.com/T01>) o bajo demanda al Servicio de

Asistencia al Cliente (✉ support@3diag.com - ☎ +34 93 2448679).

Exceso de Antígeno

Las Cadenas Ligeras Libres (FLC) de la muestra, en especial si son monoclonales, pueden reaccionar de manera no proporcional a la calibración (falta de linealidad), de igual manera a como sucede en la cuantificación inmunoquímica de inmunoglobulinas monoclonales.

Aunque el método no entra en exceso de antígeno hasta concentraciones muy elevadas de FLC, se emplea la prestación de la *prereacción* del analizador como señal de alarma de la posibilidad de que el ensayo de medida esté en condiciones de exceso de antígeno.

La *prereacción*, al igual que cualquier otro método de chequeo del exceso de antígeno, no es efectiva en el 100% de los casos. Por ello, como precaución, se recomienda analizar las muestras de pacientes que, por su historial, datos clínicos u otros resultados de laboratorio, se sospeche que puedan tener valores extremos de FLC, o una reacción no proporcional, a dos diluciones, la usual de trabajo y a una dilución superior (por ejemplo 1:2000) o prediluidas manualmente (por ejemplo 1:10), con *N Diluent*. La obtención con la muestra a dilución superior, o un resultado recuperado con la muestra diluida manualmente, de un resultado significativamente superior al de la muestra a la dilución normal es indicativo de un eventual exceso de antígeno o no linealidad, y debería tomarse como un resultado más fiable. Para obtener un resultado lo más exacto posible se recomienda diluir la muestra en el factor necesario para recuperar un valor próximo al punto medio del intervalo de medición.

El uso de ensayos complementarios, por ejemplo la determinación en orina de las Cadenas Ligeras Totales (libres+ligadas) junto a las FLC, la determinación de las FLC contemporáneamente en suero y orina, o ensayos electroforéticos, puede resultar una señal de alarma útil en caso de obtener resultados discordantes.

Polimerización

La bibliografía⁽¹⁾ reporta que el grado de polimerización de las FLC presentes en la muestra, que depende de su estructura y concentración, puede tener influencia sobre la exactitud de la medida.

CONTROL DE CALIDAD

Para monitorizar las prestaciones, se recomienda la inserción de controles internos en cada serie analítica. Se recomienda el uso de los controles del **κλoneus® - U-FLC - CONTROL (2)**.

Cada laboratorio debería establecer su propio esquema de calidad y acciones correctivas si los controles no cumplen con las tolerancias asignadas.

Los reactivos se han sometido a controles de calidad y deben reaccionar como se describe en estas instrucciones. Por ello, como recomendación general, en el caso de que los controles no den la reacción prevista, por precaución todos los reactivos deben considerarse como no fiables hasta haber comprobado su funcionamiento.

TRAZABILIDAD

No estando disponibles materiales de referencia certificados, al objeto de asegurar la trazabilidad, los valores se han asignado en base a la medida de las Cadenas Ligeras en los calibradores (soluciones puras de FLC-K y FLC-L), con un método nefelométrico estandarizado al *European Reference Material ERM-DA470k/IFCC (Institute for Reference Materials and Measurements, IRMM)*, usando la fórmula de *M.M. Lievens*⁽⁶⁾.

Los valores están también referidos a estándares internos de proteínas altamente purificadas.

La bibliografía indica que al cambiar de método se deben realizar medidas secuenciales adicionales para establecer nuevos valores basales que permitan monitorizar la evolución de los pacientes.

INTERVALOS DE REFERENCIA

Es siempre recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

En general, las FLC están presentes sólo en trazas en la orina de pacientes normales. Las líneas guía⁽¹⁾ específicas reportan que,

para el estudio de los componentes monoclonales, deberían detectarse, como mínimo, FLC Kappa y Lambda de 1 mg/dl (10 mg/l), concentración que debería pues considerarse como significativa.

SIGNIFICADO CLINICO

Las moléculas de Inmunoglobulinas están compuestas por dos cadenas pesadas (CP) idénticas del mismo tipo y dos cadenas ligeras (CL) idénticas del mismo tipo, unidas por un número variable de puentes disulfuro y enlaces no covalentes. La cantidad de CL y CP producidas por las células plasmáticas esta desbalanceada, produciéndose un exceso de CL (CLL = Cadenas Ligeras Libres) que son secretadas al suero y, dado su bajo peso molecular (aprox. 22-25 KDa para los monómeros), eliminadas casi en su totalidad por el riñón.

En las llamadas gammapatías monoclonales, frecuentemente las plasmacélulas producen grandes cantidades (a veces enormes) de CLL, que presentan la característica particular de ser monoclonales (es decir producidas por un único clon). Esta hiperproducción de CLL monoclonales hace que, además de aumentar su concentración en el suero, al superar la capacidad de reabsorción tubular, se encuentren también en la orina lo que se conoce usualmente como Proteinuria de Bence Jones (BJP). La cantidad de CLL en suero es el resultado del equilibrio entre su producción y su aclaramiento renal (filtrado glomerular), que depende de su grado de polimerización. La cantidad en orina dependerá también de su reabsorción a nivel tubular.

Cantidades de Cadenas Ligeras Libres superiores a los valores normales, tanto en suero como en orina, o un cociente κ/λ CLL anormal, pueden ser indicativos de la presencia de una gammapatía monoclonal, que siempre debería ser confirmada por técnicas electroforéticas. Su cuantificación puede ser también útil en el seguimiento del componente monoclonal.

En orina, las líneas guía⁽¹⁾ específicas proponen la alternativa del uso de la medida de las FLC como método de despistaje de la presencia de proteinuria de Bence-Jones (BJP), que siempre debería ser confirmada por técnicas electroforéticas. Su cuantificación puede ser también útil en la monitorización y estimación cuantitativa del componente monoclonal urinario, que resulta más precisa y sensible que la efectuada densitométricamente.

SIMBOLOS

Además de los símbolos armonizados, previstos en el estándar europeo EN 980:2008, en las etiquetas e instrucciones de uso se ha empleado la simbología complementaria propuesta⁽⁷⁾ por la *EDMA (European Diagnostic Manufacturers Association)*, cuyo significado se detalla a continuación.

REAG	Reactivo
Ab	Anticuerpo / Antisuero
Enh	Acelerador (<i>Enhancer</i>)
U-FLC-K	Cadenas Ligeras Libres KAPPA - Orina



BIBLIOGRAFIA

- (1) Graziani et al. for the IFCC Committee on Plasma Proteins: "Guidelines for the Analysis of Bence Jones Protein" - Clin Chem Lab Med 2003; 41(3): 338-346.
- (2) Morales LJ., Ventura S., Solé E et al. - Comité de Comunicación de la Sociedad Española de Medicina de Laboratorio, SEQC^{ML}: "Muestras de Orina de 24 horas y Orina Reciente para la Medición de las Magnitudes Biológicas Más Comunes", ISBN: 978-84-89975-52-1 (2017).
- (3) "Alpha-1-Microglobulin (A1M) - IMMAGE® Immunochemistry Systems Chemistry Information Sheet", © Copyright 2017 Beckman Coulter, Inc..
- (4) Bergón Jiménez E., Bergón Sendín M.: "Uso del cociente cadenas kappa/cadenas lambda en orina para el estudio de la proteína de Bence Jones", Química Clínica 1999; 18 (5) 266-270.
- (5) Página Web de Mayo Medical Laboratories (www.mayomedicallaboratories.com), fecha de consulta: 24 Noviembre 2019.
- (6) M.M. Lievens: "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; 519-23.
- (7) EDMA Labelling Task Force: "EDMA Symbols for IVD Reagents and Components - Revision, October 2009".

FECHA REVISION TEXTO

19 Abril 2023.

CATALOGUE of Available Proteins - Turbidimetry (TIA) / Nephelometry (NIA)

Protein Description	Traced to	Sample	Beckman C. IMAGE®	Siemens H. BN™ series	Turbidimetry see NOTE #1
 Free Light Chains - Serum	ERM-DA470k	Serum	Available	-	Available
 Free Light Chains - Urine	ERM-DA470k	Urine	Available	Available	Available
Kappa (B&F) Light Chains	ERM-DA470k	Serum & Urine	-	-	Available
Lambda (B&F) Light Chains	ERM-DA470k	Serum & Urine	-	-	Available
Beta-2 Microglobulin	WHO B2M	Serum & Urine	Available	-	Available
C1q Complement	WHO W1032	Serum	Available	Available	Available
C5 Complement	WHO W1032	Serum	Available	Available	Available
C1 (Esterase) Inhibitor	Internal Standard	Serum	Available	-	Available
Factor B (C3 Proactivator)	WHO W1032	Serum	Available	Available	Available
Cystatin C	ERM-DA471	Serum & Urine	Available	only in Urine	Available
Hemopexin	NIBSC 74/520	Serum	Available	-	Available
IgD Immunoglobulins	NIBSC 67/037	Serum	Available	Available	Available
Retinol Binding Protein	Internal Standard	Serum & Urine	Available	only in Urine	Available
Soluble Transferrin Receptor	WHO 07/202	Serum	Available	-	Available
IgE Immunoglobulins	WHO 75/502	Serum	-	-	Available
Alpha-1 Microglobulin	Internal Standard	Urine	-	-	Available
Serum Amyloid A	WHO 92/680	Serum	Available	-	Available

NOTE #1: Applications available for **Optilite®**, **Alinity c**, **Architect c**, **ADVIA®** series, **AU®** series, **cobas®** series, and other analyzers by request

IMAGE® and **AU®** are registered trademarks of Beckman Coulter, Inc, Fullerton, CA.
BN™ and **ADVIA®** are registered trademarks of Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH, Marburg, Deutschland.
Optilite® is a registered trademark of The Binding Site Group Ltd, Birmingham, U.K.
Alinity and **Architect** related brand marks are registered trademarks of Abbott Laboratories, Abbott Park, Illinois, USA
cobas® and related brand marks are trademarks of Roche Diagnostics Ltd, Rottkreuz, Switzerland

ALL PROTEINS INCLUDED IN  **Accuracy 365** Online Quality Control Further information and registration at www.accuracy365.com

Accuracy 365 aims to monitor and compare, between laboratories, the results obtained in the Internal Quality Control processes of end-users of specific protein control materials manufactured by **TRIMERO Diagnostics**.

Main features:

- 100 % free and lifetime.
- Cloud application, Available 24 hours, 365 days per year.
- Intuitive interface and very simple to use.
- Calculation and representation of statistical data in real time.
- Anonymous participation, data are only accessible by its owner.