

**Polyclonal Rabbit
Anti-Human
Lambda Free Light Chains**
Code No./ Code/ Code-Nr. A 0101
Edition/ Ausgabe 01.12.02

ENGLISH

Intended use	<p>For in vitro diagnostic use.</p> <p>Polyclonal Rabbit Anti-Human Lambda Free Light Chains, code No. A 0101, is intended for screening unconcentrated urine samples for the presence of free lambda chains by gel precipitation techniques, such as double immunodiffusion, immunoelectrophoresis and immunofixation. Incorporation of 4% polyethylene glycol, MW 6 000, in the agarose gel improves the sensitivity of free light chain detection. It is important to note that a negative reaction does not prove the absence of free lambda chains as these proteins from some patients do not precipitate with the antibody, possibly because they do not expose free light chain determinants. A positive reaction, on the other hand, is not a definite proof of the presence of free lambda chains, because immunoglobulin molecules from patients with B-cell neoplasias, in rare cases, may expose free light chain determinants.</p> <p>A positive reaction with Rabbit Anti-Human Lambda Free Light Chains in immunodiffusion technique must not be considered as definite proof of the presence of monoclonal free lambda chains, but should rather lead to further investigation by immunofixation or immunoelectrophoresis in order to establish the monoclonal nature of the reacting lambda chain. This is necessary because polyclonal light chain excretion is not uncommon in proteinuria of various types. Concentrated urine samples from normal subjects may also contain detectable levels of polyclonal light chains.</p> <p>Interpretation of results must be made within the context of the patient's clinical history and other diagnostic tests by a certified professional.</p>
Reagent provided	<p>Purified immunoglobulin fraction of rabbit antiserum provided in liquid form. In 0.1 mol/L NaCl, 15 mmol/L NaN₃.</p> <p><u>Protein concentration g/L:</u> See label on vial.</p>
Immunogen	<p>Polyclonal light chains of lambda type isolated from a pool of human sera.</p>
Specificity	<p>The specificity of the antibody is directed against the hidden antigenic determinants of the lambda light chains; thus, the antibody reacts with free lambda chains (monoclonal as well as polyclonal), but not with lambda chains in intact immunoglobulin molecules.</p> <p>The antibody has been solid-phase absorbed with intact human immunoglobulins. The broad reactivity with free lambda chains and the absence of reaction with human serum have been ascertained by double immunodiffusion using 4% polyethylene glycol, MW 6 000, in the agarose gel. All free lambda chains (Bence Jones proteins) from a panel of 20 urines with protein concentrations about 1 g/L were precipitated by the antibody. No reaction with undiluted normal human serum was observed. Staining: Coomassie Brilliant Blue.</p>
Precautions	<ol style="list-style-type: none">1. For professional users.2. This product contains sodium azide (NaN₃), a chemical highly toxic in pure form. At product concentrations, though not classified as hazardous, sodium azide may react with lead and copper plumbing to form highly explosive build-ups of metal azides. Upon disposal, flush with large volumes of water to prevent metal azide build-up in plumbing.3. The product contains material of animal origin and it cannot be excluded that trace amounts of human material could be present due to manufacturing procedures; therefore the product should be handled as potentially infectious.4. The product may be used in different techniques and in combination with different sample types and materials, therefore each individual laboratory should validate the test system applied.
Storage	<p>Store at 2-8 °C. Do not use after expiration date stamped on vial. If reagents are stored under any conditions other than those specified, the user must verify the conditions. There are no obvious signs to indicate instability of this product. Therefore, relevant controls should be run simultaneously with patient specimens. If unexpected results are observed which cannot be explained by variations in laboratory procedures and a problem with the antibody is suspected, contact our Technical Services.</p>
Dilution guidelines	<p>The antibody should be used undiluted for double immunodiffusion, immunoelectrophoresis and immunofixation. Plasma samples should not be used in immunofixation as the fibrinogen band may interfere with the interpretation.</p>

FRANÇAIS

Intérêt	<p>Pour diagnostic <i>in vitro</i>.</p> <p>Polyclonal Rabbit Anti-Human Lambda Free Light Chains, code A 0101, est destiné pour la détermination des chaînes libres lambda dans les échantillons d'urine non-concentrée, par les techniques de précipitation sur gel, comme l'immunodiffusion double, l'immuno-électrophorèse et l'immunofixation. L'incorporation de glycol polyéthylénique à 4% , MW 6 000, dans le gel agarose augmente la sensibilité pour la détection des chaînes libres légères. Il est important de noter qu'une réaction négative ne permet pas de détecter l'absence de chaînes libres lambda puisque, chez certains patients, ces protéines ne précipitent pas avec l'anticorps, probablement parcequ'elles ne présentent pas de déterminants des chaînes libres légères. Par contre, une réaction positive n'est pas la preuve assurée de la présence</p>
----------------	---

des chaînes libres lambda, parceque les molécules d'immunoglobuline des patients atteints de néoplasie à lymphocyte-B, dans des cas rares, peuvent présenter des déterminants de chaînes libres légères.

Une réaction positive avec Rabbit Anti-Human Lambda Free Light Chains dans une technique d'immunodiffusion ne peut pas être considérée comme la preuve assurée de la présence de chaînes libres lambda monoclonales, mais doit mener à une investigation approfondie par des techniques d'immunofixation ou par immuno-électrophorèse afin d'établir la nature monoclonale des chaînes libres lambda qui réagissent. Cette opération est nécessaire car l'excrétion de chaînes légères polyclonales n'est pas rare dans plusieurs types de protéinurie. Les échantillons d'urine concentrée des sujets normaux peuvent également contenir des niveaux détectables de chaînes légères polyclonales.

L'interprétation doit être entreprise par un professionnel certifié dans le contexte de l'histoire clinique du patient des autres examens diagnostics.





Réactif fourni	Fraction de l'immunoglobuline purifiée de l'anti-sérum de lapin fourni à l'état liquide dans 0,1 mol/l NaCl, 15 mmol/l NaN ₃ . <u>Concentration protéinique g/l</u> : Voir étiquette sur le flacon de l'échantillon.
Immunogène	Chaînes légères polyclonales de type lambda isolées du plasma humain.
Spécificité	<p>La spécificité de l'anticorps est dirigée contre les déterminants antigéniques cachés des chaînes légères lambda; donc, l'anticorps réagit avec les chaînes lambda libres (monoclonales et polyclonales), mais pas avec les chaînes lambda des molécules d'immunoglobuline intactes.</p> <p>L'anticorps a été absorbé à l'état solide avec des immunoglobulines humaines intactes. La réactivité importante avec les chaînes libres lambda et l'absence de réaction avec le sérum humain a été établie par immunodiffusion double en utilisant du glycol polyéthylénique à 4%, MW 6 000, dans le gel d'agarose. Toutes les chaînes libres lambda (protéines de Bence Jones) d'un panel de 20 urines avec des concentrations en protéine d'environ 1 g/l ont été précipitées par l'anticorps. Aucune réaction avec le sérum humain normal non-dilué n'a été observée. Marquage: bleu de Coomassie.</p>
Précautions d'emploi	<ol style="list-style-type: none">1. Pour utilisateurs professionnels2. Ce produit contient de l'azide de sodium (NaN₃), un produit chimique hautement toxique à l'état pur. Aux concentrations du produit, bien qu'il ne soit pas classé comme étant nuisible, l'azide de sodium peut réagir avec la tuyauterie en plomb et en cuivre pour former des dépôts hautement explosifs d'azides métallisés. Lors de l'élimination du produit, laisser couler l'eau à flot pour éviter toute accumulation d'azide métallisé dans la tuyauterie.3. Comme pour tout dérivé biologique dangereux à manipuler, une précision s'impose.4. Ce produit peut être utilisé dans des techniques variées et en combinaison avec des échantillons et matériaux variés, par conséquent, chaque laboratoire particulier doit valider le système d'analyse choisi.
Stockage	Stocker entre 2 et 8°C. Ne pas utiliser après la date de péremption mentionnée sur le flacon. Dans le cas où les réactifs sont conservés sous d'autres conditions que celles spécifiées, les conditions doivent être vérifiées par l'utilisateur. Il n'existe pas de signe particulier pour indiquer l'instabilité de ce produit. Par conséquent, les contrôles doivent être opérés simultanément avec les échantillons du patient. En cas de résultats imprévus qui ne peuvent pas être expliqués par des changements de procédures de laboratoire et qu'un problème avec le produit est suspecté, contactez nos Services Techniques.
Recommandations de dilution	L'anticorps doit être utilisé non dilué pour l'immunodiffusion, l'immuno-électrophorèse et l'immunofixation double. Les échantillons de plasma ne doivent pas être utilisés en immunofixation puisque la présence de la bande fibrinogène pourrait interférer avec l'interprétation.

DEUTSCH

Zweckbestimmung	<p>Zur Verwendung für In-vitro-Untersuchungen.</p> <p>Polyclonal Rabbit Anti-Human Lambda Free Light Chains, Code-Nr. A 0101, ist für das Screening nicht konzentrierter Harnproben auf die Anwesenheit freier Lambda-Ketten anhand von Gelpräzipitationsmethoden, wie etwa doppelte Immundiffusion, Immunelektrophorese und Immunfixation, bestimmt. Die Einbeziehung von 4 %igem Polyäthylenglykol, Molekulargewicht 6 000, in das Agarose-Gel ergibt eine verbesserte Sensitivität im Nachweis der freien Leichtketten. Es ist zu beachten, dass eine negative Reaktion kein Beweis für das Nichtvorhandensein freier Lambda-Ketten ist, da bei manchen Patienten diese Proteine nicht mit dem Antikörper präzipitieren, möglicherweise weil sie keine Determinanten der freien Leichtketten exponieren. Eine positive Reaktion beweist andererseits nicht eindeutig die Anwesenheit freier Lambda-Ketten, da in seltenen Fällen Immunglobulinmoleküle von Patienten mit B-Zell-Neoplasien freie Determinanten der leichten Ketten exponieren können.</p> <p>Eine positive Reaktion mit Rabbit Anti-Human Lambda Free Light Chains bei Anwendung der Immundiffusionsmethoden darf nicht als ein definitiver Nachweis für das Vorliegen monoklonaler freier Lambda-Ketten angesehen werden. Vielmehr sollte dies Anlass für zusätzliche Untersuchungen mittels Immunfixation oder Immunelektrophorese sein, um hierdurch die monoklonale Natur der reagierenden Lambda-Kette festzustellen. Dies ist deswegen notwendig, weil die Exkretion polyklonaler Leichtketten bei verschiedenen Typen der Proteinurie nicht ungewöhnlich ist. Konzentrierte Harnproben gesunder Individuen können ebenfalls nachweisbare Konzentrationen polyklonaler Leichtketten enthalten.</p> <p>Die Befunde müssen unter Berücksichtigung der klinischen Anamnese des Patienten und im Kontext weiterer diagnostischer Verfahren von einem zertifizierten Facharzt interpretiert werden.</p>
Geliefertes Reagenz	In flüssiger Form vorliegende gereinigte Immunglobulinfraktion des Kaninchen-Antiserums. In 0,1 mol/l NaCl, 15 mmol/l NaN ₃ . <u>Protein-Konzentration g/l</u> : Siehe Produktetikett.
Immunogen	Aus einem Pool humaner Seren isolierte polyklonale leichte Ketten des Lambdatyps.

Spezifität	Die Spezifität des Antikörpers ist gegen die verborgenen antigenen Determinanten der Lambda-Leichtketten gerichtet. Der Antikörper reagiert also mit freien Lambda-Ketten (monoklonal wie auch polyklonal), nicht aber mit Lambda-Ketten in intakten Immunglobulin-Molekülen. Der Antikörper wurde in der Festphase mit humanen Serumimmunglobulinen absorbiert. Die breite Reaktivität mit freien Lambda-Ketten und die fehlende Reaktion mit humanem Serum wurde durch die Doppelimmundiffusion unter Anwendung von 4 %igem Polyäthylenglykol mit einem von Molekulargewicht 6 000 im Agarosegel gesichert. Alle freien Lambda-Ketten (Bence-Jones-Proteine) aus einem Panel von 20 Harnproben mit Proteinkonzentration um 1 g/l wurden durch den Antikörper präzipitiert. Mit unverdünntem normalem humanem Serum wurde keine Reaktion festgestellt. Anfärben: Coomassie® Brillantblau.
Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen	<ol style="list-style-type: none"> 1. Für geschultes Fachpersonal. 2. Dieses Produkt enthält Natriumazid (NaN₃), eine in reiner Form hochtoxische chemische Verbindung. Bei den in diesem Produkt verwendeten Konzentrationen kann Natrium-Azid, obwohl nicht als gefährlich klassifiziert, mit in Wasserleitungen vorhandenem Blei oder Kupfer reagieren und zur Bildung von hochexplosiven Metall-Azid-Anreicherungen führen. Nach der Entsorgung muss mit reichlich Wasser nachgespült werden, um Metall-Azid-Anreicherung zu vermeiden. 3. Wie bei allen aus biologischen Materialien gewonnenen Produkten müssen die ordnungsgemäßen Handhabungsverfahren eingehalten werden. 4. Das Produkt kann bei anderen Techniken und in Kombination mit unterschiedlichen Probenarten und Materialien eingesetzt werden. Folglich ist das spezifisch genutzte Testsystem vom jeweiligen Labor zu validieren.
Lagerung	Bei 2 – 8 °C lagern. Nicht nach dem auf dem Fläschchen angegebenen Verfallsdatum verwenden. Sollten die Reagenzien unter anderen Bedingungen als den beschriebenen aufbewahrt worden sein, so müssen diese vom Anwender verifiziert werden. Es gibt keine offensichtlichen Anhaltspunkte für die mögliche Instabilität dieses Produktes. Es sollten daher die relevanten Kontrollen gleichzeitig mit den Patientenproben mitgeführt werden. Wenn unerwartete Resultate beobachtet werden, welche durch Änderungen in den Labormethoden nicht erklärt werden können und falls Verdacht auf ein Problem mit dem Antikörper besteht, ist bitte Kontakt mit unserem technischen Kundendienst aufzunehmen.
Richtwerte für die Verdünnung	Bei doppelter Immundiffusion, Immunelektrophorese und Immunfixation ist der Antikörper unverdünnt zu verwenden. Plasmaproben sollten bei der Immunfixation nicht verwendet werden, da die Fibrinogenbande die Interpretation beeinflussen könnte.

Explanation of symbols/ Légende des symboles/ Erläuterung der Symbole

REF	Catalogue number Référence du catalogue Bestellnummer		Temperature limitation Limites de température Zulässiger Temperaturbereich		Manufacturer Fabricant Hersteller
IVD	In vitro diagnostic medical device Dispositif médical de diagnostic in vitro In-Vitro-Diagnostikum	LOT	Batch code Code du Lot Chargenbezeichnung		
	Consult instructions for use Consulter les instructions d'utilisation Gebrauchsanweisung beachten		Use by Utiliser jusque Verwendbar bis		