

Kits Cadeias Leves Livres

Apresentação da Linha

Índice

- ◆ Introdução
- ◆ Indicações
 - Proteinúria de Bence Jones (BJP) - Cadeias Leves Livres Monoclonais em Urina
 - Cadeias Leves Livres Policlonais em Urina
 - Cadeias Leves Livres no Líquido Cefalorraquidiano
- ◆ Validade do Teste
- ◆ Aplicações
- ◆ Características do Método
- ◆ Kits Disponíveis
- ◆ Características dos Kits
- ◆ Protocolo Operacional em Urina - Exemplo

New Scientific Company, S.r.l.

Via Dante Alighieri, 35 - 20032 Cormano (MI) (Italia)
Tel.: (+39) 02 61 52 021 - Fax: (+39) 02 61 52 154
<http://www.newscientific.com>

New Scientific Company España, S.r.l.

Valencia, 558 - 08026 Barcelona (Espanña)
Tel.: (+34) 93 244 82 94 - Fax: (+34) 93 244 82 95

Introdução

Esta linha é um exclusivo da New Scientific Company que propõe, pela primeira vez no mundo, desde 1988 e é o resultado de um programa original de investigação interna.

O objetivo dos kits é a determinação, qualitativa e quantitativa, das Cadeias Leves Livres em urina e líquido cefalorraquidiano não concentrados.

O método baseia-se na reacção de Imunoprecipitação em fase líquida com anti-soros adsorbivos específicos anti Cadeias Leves Livres - Determinantes Ocultos (*Hidden*).

A turvação produzida pela reacção pode ser:

- Medida instrumentalmente: nefelometria ou turbidimetria:
 - Determinação quantitativa instrumental:
O sinal produzido pela amostra interpola-se na curva obtida com os Calibradores
 - Determinação qualitativa instrumental:
La señal producida por la muestra se compara con la producida por los Calibradores a la dilución escogida como mínima concentración significativa (*Cut-Off*).
- Estimada visualmente, "a ojo", con una iluminación adecuada:
 - Determinación cualitativa no instrumental:
O sinal produzido pela amostra é comparada com a produzida pelos Calibradores na diluição escolhida como concentração mínima significativa (*Cut-Off*).

Indicações

A procura de Cadeias Leves Livres tem indicações múltiplas:

Proteinúria de Bence Jones (BJP) Cadeias Leves Livres Monoclonais em Urina

- Protocolo operacional de aprofundamento de diagnóstico no caso de
 - Suspeita clínica de doenças imunoproliferativas como: Macroglobulinemia de Waldenström, Mieloma Múltiplo, Leucemia Linfóide Crónica, Amiloidose Primária, etc..
 - Electroforese sérica que evidencie uma nova banda monoclonal.
 - Dados de laboratório que induzam a suspeita de Mieloma Micromolecular.
- Protocolo operacional de controlo de evolução no caso de:
 - Doença imunoproliferativa.
 - Paciente com Banda Monoclonal na electroforese do soro mas sem diagnóstico de doença imunoproliferativa (MGUS).
- Protocolo de exames precontrastográficos:

Os meios de contraste por via injectada que contém compostos organo-iodados têm como contra-indicações, entre outras, a Macroglobulinemia de Waldenström e o Mieloma Múltiplo. Para excluir que o paciente esteja afectado de Mieloma Múltiplo não é suficiente efectuar a electroforese das proteínas séricas, mas é igualmente necessário controlar a presença de Proteínas de Bence Jones na urina. Além disso, no caso de Mieloma Micromolecular, frequentemente a electroforese do soro não apresenta alterações significativas ou específicas.

Cadeias Leves Livres Policlonais em Urina

- Protocolos de estudo do curso de doenças hiperimunes como: Lúpus Eritematoso, Artrite Reumatóide, Amiloidose Secundária, etc.
- Protocolos de estudo da funcionalidade do túbulo proximal:

Neste caso das Cadeias Leves Livres têm um significado equivalente à das outras microglobulinas.

Cadeias Leves Livres no Líquido Cefalorraquidiano

- Protocolos de estudo para o diagnóstico e o controlo de doenças do Sistema Nervoso Central como:

Esclerose Múltipla ou outras doenças inflamatórias.

Validade do Teste

A validade do teste de imunoprecipitação será diferente conforme o problema:

Proteínas de Bence Jones

- Primeira aproximação diagnóstica:
O teste tem uma dupla validade:
 - Screening qualitativo:
Seja qual for o motivo da pesquisa, o teste tem em primeiro lugar um valor de Screening qualitativo, visto que a monoclonalidade deverá ser confirmada com a Electroforese ou com a Imunofixação.
 - Informação quantitativa:
A quantificação, sempre tendo em conta todos os limites que a caracterizam, é útil para:
 - Ter uma orientação sobre quanto concentrar a amostra para estudos posteriores.
 - Ter um ponto de partida para o controlo da evolução do doente.
- Controlo da evolução:
O teste tem, neste caso, um significado predominantemente quantitativo.

Cadeias Leves Livres Policlonais em Urina

O teste tem um significado predominantemente quantitativo.

Cadeias Leves Livres no Líquido Cefalorraquidiano

O teste tem um significado predominantemente quantitativo.

Aplicações

De todo quanto foi dito, as aplicações do teste podem ser esquematizadas da seguinte forma:

Qualitativas

Teste de Screening na procura das Proteínas de Bence Jones.

Quantitativas

- "Proteínas de Bence Jones" - Cadeias Leves Livres Monoclonais em urina.
- Cadeias Leves Livres Policlonais em urina.
- Cadeias Leves Livres em Líquido cefalorraquidiano.

Características do Método

Especificidade

Utilizam-se anti-soros que reagem exclusivamente com os Determinantes Ocultos (*Hidden*) das Cadeias Leves Livres.

A especificidade é demonstrada com a ausência de reacção específica quando se utiliza como amostra um soro humano normal.

Amostra Não Concentrada

Usa-se a amostra “não concentrada” e sem qualquer pré-tratamento.

Sensibilidade

Avaliada por “standardização interna” resulta de:

- kit sensibilidade normal: 0,5 mg/dl
- kit sensibilidade alta (HS): 0,2 mg/dl

Automatização

Estão disponíveis os kits e procedimentos operacionais para:

- nefelómetros *BN™-Series* de *Dade Behring* e similares.
- nefelómetros *IMAGE®* e *ARRAY®* de *Beckman Coulter* e similares.
- analisadores automáticos de Química Clínica.

Determinação Quantitativa

Os calibradores que contêm o kit possibilitam a construção das curvas de calibração para realizar a determinação quantitativa.

Kits Disponíveis

Estão disponíveis os seguintes tipos de kits:

- kits com reagente “misto” anti cadeias kappa e lambda livres.
 - sensibilidade normal: até 0,5 mg/dl
 - sensibilidade alta (HS): até 0,2 mg/dl
- kits com reagentes separados anti cadeias kappa livres e anti cadeias lambda livres:
 - sensibilidade normal: até 0,5 mg/dl

Para cada tipo estão disponíveis:

- Kits APS - Imunonefelometria: Nefelómetro *ARRAY*® de *Beckman Coulter* e similares.
- Kits BNA - Imunonefelometria: Nefelómetros *BN*™-Series de *Dade Behring* e similares.
- Kits IMG - Imunonefelometria: Nefelómetro *IMAGE*® de *Beckman Coulter* e similares.
- Kits ITA - Imunoturbidimetria: Analizadores fotométricos automáticos de Química Clínica.
- Kits ITS - Imunoturbidimetria:
 - Não instrumental
 - Analizadores fotométricos.

Características dos Kits

Todos os kits incluem os Calibradores/Controles.

Os reagentes acessórios não estão incluídos.

Forma

Todos os componentes são líquidos, prontos a usar.

Conservante

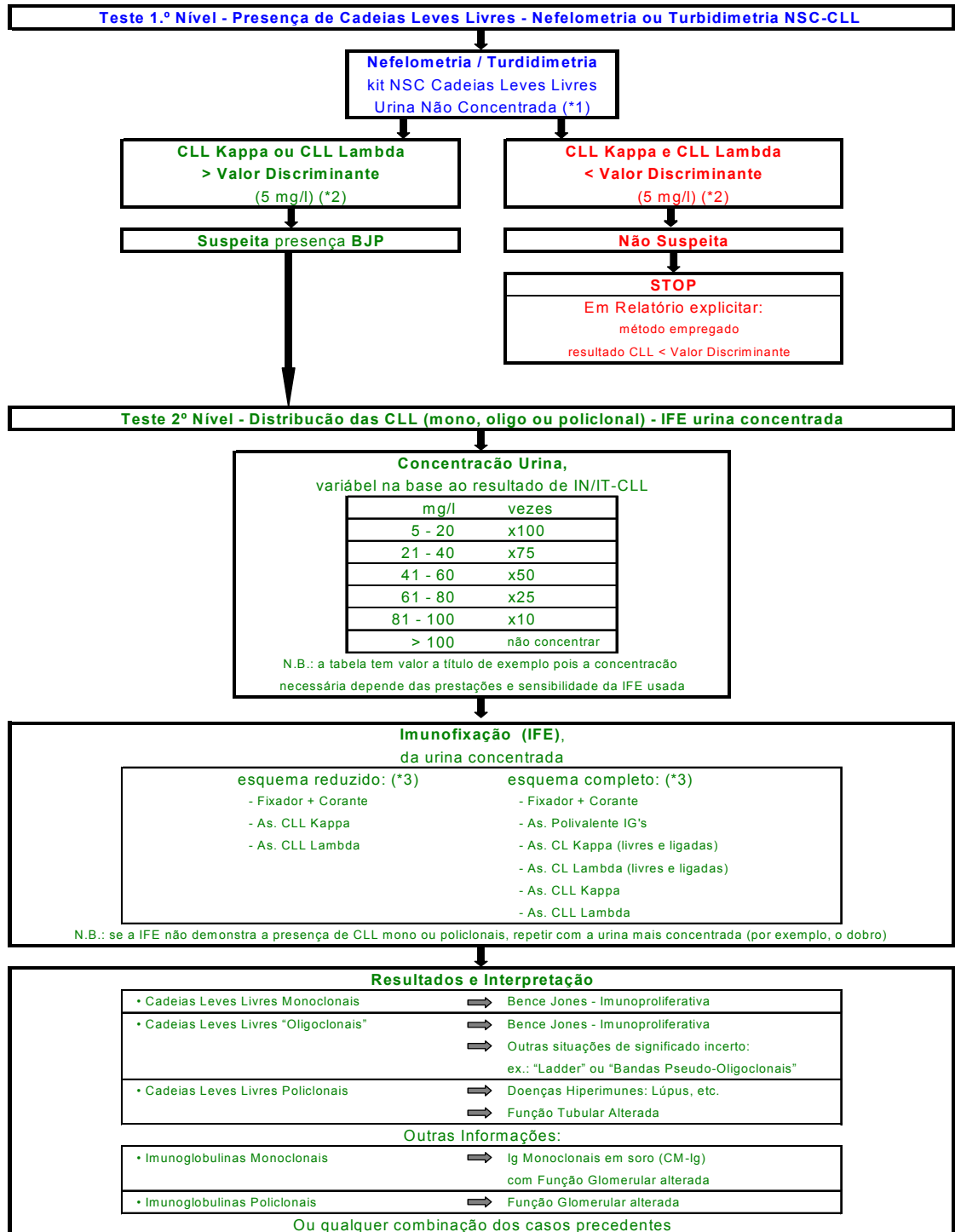
Azida de Sódio (NaN₃), <0,1% (w/v).

Estabilidade

Mais de um ano a 2-8°C.

Protocolo Operacional em Urina - Exemplo

O protocolo operacional esquematizado a seguir é um exemplo da utilização do Kit CLL em uma primeira aproximação diagnóstica na urina:



Nota (*2): ou outro valor definido pelo utilizador