



## Português

### Objectivo

O objectivo desta linha de Controlos é o seu uso no âmbito do Controlo de Qualidade na determinação das Cadeias Leves Livres efectuada com os Kits Cadeias Leves Livres de NSC.

### Método

O método empregado por os Kits Cadeias Leves Livres baseia-se na reacção de Imunoprecipitação na fase líquida com anti-soros adsorvidos específicos para os determinantes "Hidden" (ocultos) das Cadeias Leves das Imunoglobulinas.

Para mais informação, queira consultar a folha de instruções que está incluída nos Kits Cadeias Leves Livres.

### Apresentação – Conteúdo – Forma – Estabilidade

- Control Free Light Chains kappa (Y.UPR.FRK) 1 frasco – 1 ml
- Control Free Light Chains lambda (Y.UPR.FRL) 1 frasco – 1 ml

Forma: líquido, pronto para uso.

Estabilidade: mais de 12 meses a +2°C ... +8°C.

### Informação e Preparação

Por falta de indicações por parte das Comunidades Científicas procedeu-se à "Standardização Interna".

#### Preparação dos Controlos

Para cada tipo de cadeia leve, seleccionou-se amostras de urina de pacientes com Mieloma Micromolecular que apresentassem na electroforese uma faixa constituída por Proteínas de Bence Jones e poucos traços de albumina ou outras proteínas. É possível considerar que numa amostra deste tipo, o montante de proteínas totais corresponde ao montante de Cadeias Leves Livres. Determinou-se as proteínas totais com o método de Bradford. As amostras são centrifugadas, dialisadas e ultrafiltradas. O produto final contém Cadeias Leves Livres e vestígios de outras proteínas em PBS com Azida de Sódio < 0,1% (w/v).

#### Valores Atribuídos

Ver a tabela no verso.

#### ⚠ Precauções para a Segurança

Conservante : Azida de Sódio.

- Manipulação: A Azida de Sódio é tóxica.

Todos os reagentes contêm Azida de Sódio < 0,1% (w/v). A tal concentração a Azida de Sódio não é perigosa de qualquer modo, adoptar as precauções necessárias para evitar a ingestão accidental.

- Eliminação : A Azida de Sódio pode reagir com chumbo ou cobre dando um composto explosivo.

#### ⚠ Advertências para a Utilização

- Todos os reagentes devem ser utilizados unicamente para "determinações" *In Vitro*.

Os Reagentes do Kit e os Controlos foram submetidos a Controlos de Qualidade e devem reagir como se descreve nas instruções juntas ao Kit. No caso dos controlos não darem a reacção prevista, todos os reagentes do Kit e os Controlos devem considerar-se como não fiáveis.

- Não misturar reagentes pertencentes a Kits de lotes distintos.
- As diluições dos Calibradores têm uma estabilidade limitada a poucas horas.

### Informações Técnicas e Referências Bibliográficas

Contactar com o Serviço de Assistência ao Cliente ou visitar o Web Site [www.newscientific.com](http://www.newscientific.com).

Controls – Assigned values						
REF	LOT	Analyte	BN™ SERIES		IMMAGE	
			Value mg/dl	Range mg/dl	Value mg/dl	Range mg/dl
Y.UPR.FRK	YUPK B204	Free Light Chains kappa	3,03	2,5 – 3,5	2,87	2,4 – 3,4
Y.UPR.FRL	YUPL B204	Free Light Chains lambda	3,12	2,6 – 3,6	3,01	2,4 – 3,4



BIOMEDICINA – PATOLOGIA CLINICA - INFORMATICA



REF

LOT

Y.UPR.FRK

YUPK B204

Beckman Coulter P/N 844330428

IVD

Y.UPR.FRL

YUPL B204

Beckman Coulter P/N 844330429

Reagenti per uso professionale  
Reagents for professional use  
Reagenzien für Berufsgebrauch  
Reactivos para uso profesional  
Réactifs pour emploi professionnel  
Reagentes para uso profesional

Linea Catene Leggere Libere  
Free Light Chains Line  
Freie Leichtketten Linie  
Línea Cadenas Ligeras Libres  
Ligne Chaines Légères Libres  
Linha Cadeias Leves Livres

Controlli – Controls – Kontrollen  
Controles – Contrôles – Controles

Istruzioni  
Instrucciones

Instructions  
Instructions

Gebrauchsanweisung  
Instruções

2 ... 8 °C	1 ml	IT – EN – DE ES – FR – PT	<a href="http://www.newscientific.com">www.newscientific.com</a>
------------	------	------------------------------	--

Documenti di Riferimento	Reference Documents	Referenzdokumente	Documentos de Referencia	Pieces de repère	Documentos de Referência
<input type="checkbox"/> Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro				IT - Dlgs 332/00	
<input type="checkbox"/> Direttiva 98/79/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro – del 27 ottobre 98				GU, 1998, N° L 331	
<input type="checkbox"/> Information supplied by the manufacturer with in vitro diagnostic reagent for professional use				UNI EN 375:2001	
<input type="checkbox"/> Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied				ISO 15223:2000 (E)	
<input type="checkbox"/> Graphical symbols for use in the labelling of medical devices				EN 980:1997	

New Scientific Company S.r.l. – Via Torino, 12 – 22070 Fenegrò (CO) – Italy

Phone: + 39 031 93 81 32 – Fax: + 39 031 35 20 409 – [nscit@newscientific.com](mailto:nscit@newscientific.com)