

Kit Catene Leggere Libere

Presentazione Linea

Sommario

- Introduzione
- Indicazioni
 - Proteinuria di Bence Jones (BJP) - Catene Leggere Libere Monoclonali in Urina
 - Catene Leggere Libere Policlonali in Urina
 - Catene Leggere Libere nel Liquido Cefalo-rachidiano
- Valenza del Test
- Applicazioni
- Caratteristiche del Metodo
- Kit Disponibili
- Caratteristiche dei Kit
- Protocollo Operativo nelle Urine - Esempio

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 (España)
Tel.: (+34) 93 244 82 94 - Fax: (+34) 93 244 82 95

Introduzione

Questa linea è una esclusiva di New Scientific Company que, prima al mondo, la propose fin dal 1988, ed è il risultato di specifiche competenze interne.

Obiettivo dei kit è la determinazione qualitativa e/o quantitativa delle Catene Leggere Libere in urine e liquido cefalo-rachidiano non concentrati.

Il metodo si basa sulla reazione di ImmunoPrecipitazione in fase liquida con antisieri adsorbiti specifici anti Catene Leggere Libere - Determinanti "Hidden".

La torbidità prodotta dalla reazione può essere:

- Misurata strumentalmente: turbidimetria o nefelometria:
 - Determinazione strumentale quantitativa:
Il segnale prodotto dal campione viene interpolato sulle curve ottenute con i Calibratori.
 - Determinazione strumentale qualitativa:
Il segnale prodotto dal campione viene confrontato con quello prodotto dai Calibratori alla diluizione scelta come minima concentrazione significativa (cut off).
- Valutata visivamente, ad occhio, con idonea illuminazione:
 - Determinazione qualitativa non strumentale:
La torbidità prodotta dal campione è confrontata con quella del "Bianco Campione" e con quella dei Calibratori alla diluizione scelta come minima concentrazione ritenuta significativa (cut off).

Indicazioni

La ricerca delle Catene Leggere Libere ha molteplici indicazioni:

Proteinuria di Bence Jones (BJP) Catene Leggere Libere Monoclonali in Urina

- Protocollo operativo di approfondimento diagnostico nel caso di:
 - Sospetto clinico di malattia immunoproliferativa come: Macroglobulinemia di Waldenström, Mieloma Multiplo, Leucemia Linfatica Cronica, Amiloidosi Primitiva, ecc..
 - Elettroforesi serica che evidenzi una nuova banda monoclonale.
 - Dati di laboratorio che inducano il sospetto di mieloma micromolecolare.
- Protocollo operativo di controllo dell'evoluzione in caso di:
 - Malattia immunoproliferativa.
 - Paziente con banda monoclonale all'elettroforesi del siero ma senza diagnosi di malattia immunoproliferativa (MGUS).
- Protocollo delle indagini pre-contrastografiche:

I mezzi di contrasto per via iniettiva contenenti composti organo-jodati hanno, tra le altre controindicazioni, la "Macroglobulinemia di Waldenström" e il "Mieloma Multiplo".

Per escludere che il paziente sia affetto da "mieloma multiplo" non è sufficiente eseguire l'elettroforesi delle sieroproteine ma è necessario eseguire la ricerca delle Proteine di Bence Jones. Infatti in caso di "mieloma micromolecolare" frequentemente l'elettroforesi del siero non presenta significative e specifiche alterazioni.

Catene Leggere Libere Policlonali in Urina

- Protocolli di indagini in corso di malattie iperimmuni come:
Lupus Erythematosus, Artrite Reumatoide, Amiloidosi Secondaria, ecc.
- Protocolli di indagini della funzionalità del tubulo prossimale:
In questo caso le Catene Leggere Libere hanno significato sovrapponibile a quello di altre microglobuline.

Catene Leggere Libere nel Liquido Cefalo-rachidiano

- Protocollo di indagini per la diagnosi e il controllo di malattie del Sistema Nervoso Centrale come:
Sclerosi Multipla e Altre Malattie Infiammatorie.

Valenza del Test

La valenza del test di ImmunoPrecipitazione sarà diversa secondo il problema:

Proteine di Bence Jones

- Primo accertamento diagnostico:
Il test ha una doppia valenza:
 - Screening qualitativo:
Qualsiasi sia il motivo della ricerca, il test ha anzitutto valore di screening qualitativo, poiché la monoclonalità dovrà comunque essere accertata con l'Elettroforesi o con l'ImmunoFissazione.
 - Indicazione quantitativa:
La determinazione quantitativa, pur con alcuni limiti, è utile per::
 - avere un orientamento su quanto concentrare il campione per le ulteriori indagini
 - avere il punto di partenza per il controllo dell'evoluzione.
- Controllo dell'evoluzione:
Il test ha prevalentemente significato quantitativo.

Catene Leggere Libere Policlonali in Urine

Il test ha prevalente significato quantitativo.

Catene Leggere Libere nel Liquido Cefalo-rachidiano

Il test ha prevalente significato quantitativo.

Applicazioni

Le applicazioni del test si possono così schematizzare:

Qualitative

Test di Screening nel protocollo di ricerca delle "Proteine di Bence Jones".

Quantitative

- "Proteine di Bence Jones" - Catene Leggere Libere Monoclonali in urine.
- Catene Leggere Libere Policlonali in urine.
- Catene Leggere Libere nel liquido cefalo-rachidiano.

Caratteristiche del Metodo

Specificità

Vengono utilizzati antisieri adsorbiti che reagiscono esclusivamente con i determinanti "hidden" delle Catene Leggere Libere.

La specificità è dimostrata dall'assenza di reazione specifica quando si utilizza come campione un siero umano normale.

Campione Non Concentrato

Si usa il campione "non concentrato" e senza alcun pre-trattamento.

Sensibilità

E' valutata per "standardizzazione interna" e risulta:

- kit sensibilità normale: 0,5 mg/dl
- kit sensibilità alta (HS): 0,2 mg/dl

Automazione

Sono disponibili i kit e le procedure operative per:

- nefelometri *BN™-Series* (*BNA*, *BNII* e *BN-ProSpec*) di *Dade Behring* e simili.
- nefelometri *IMAGE®* e *ARRAY®* di *Beckman Coulter* e simili.
- analizzatori automatici di chimica clinica.

Dosaggio Quantitativo

I calibratori contenuti nei kit consentono la costruzione delle curve di calibrazione per realizzare la determinazione quantitativa.

Kit Disponibili

Sono disponibili i seguenti tipi di kit:

- kit con reagente misto anti catene libere kappa e lambda.
 - sensibilità normale: fino a 0,5 mg/dl
 - sensibilità alta (HS): fino a 0,2 mg/dl
- kit con reagenti separati anti catene libere kappa e anti catene libere lambda:
 - sensibilità normale: fino a 0,5 mg/dl

Per ciascun tipo sono disponibili:

- Kit APS - ImmunoNefelometria: Nefelometro *ARRAY*® di *Beckman Coulter* e simili.
- Kit BNA - ImmunoNefelometria: Nefelometri *BN*TM-*Series* (*BNA*, *BNII* e *BN-ProSpec*) di *Dade Behring* e simili.
- Kit IMG - ImmunoNefelometria: Nefelometro *IMAGE*® di *Beckman Coulter* e simili.
- Kit ITA - ImmunoTurbidimetria: strumentale: Fotometri e Analizzatori Fotometrici Automatici.
- Kit ITS - ImmunoTurbidimetria:
 - non strumentale
 - strumentale: Fotometri e Analizzatori Fotometrici.

Caratteristiche dei Kit

Tutti i kit sono completi di Calibratori/Controlli.

Sono a parte i Reagenti Accessori.

Forma

Tutti i componenti sono liquidi, pronti all'uso.

Conservante

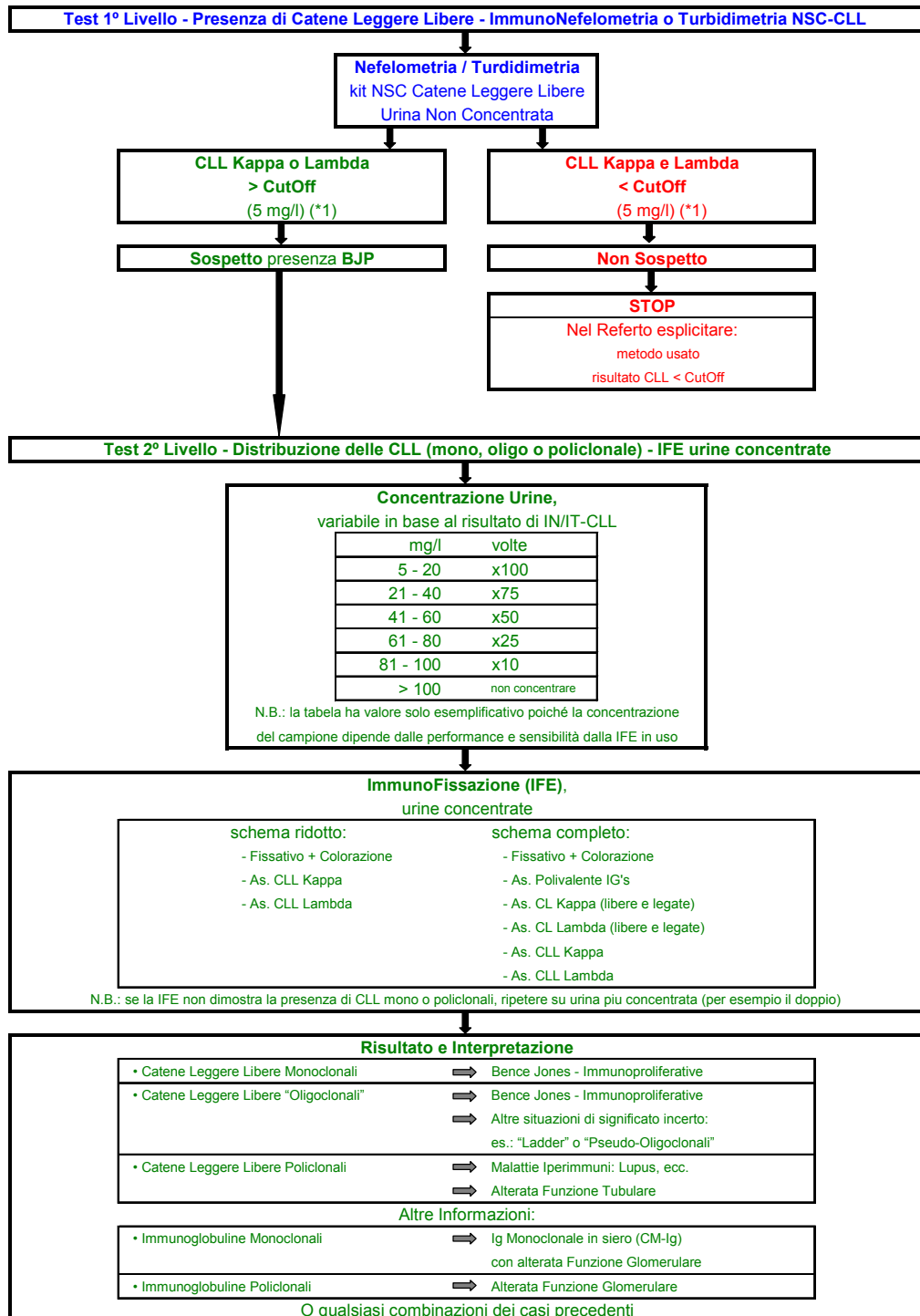
SodioAzide < 0,1% (w/v).

Stabilità

Oltre 1 anno a 2-8°C.

Protocollo Operativo nelle Urine - Esempio

Il protocollo operativo illustrato sotto è un esempio di utilizzo del Kit CLL per il primo approccio diagnostico sulle urine:



Nota (*1): o altro definito dall' utente