

【产品名称】免疫球蛋白κ型轻链测定试剂盒（散射比浊法）
【产品编号】OWHG09
【包装规格】1 × 2 mL
【医疗器械注册证编号 / 备案凭证编号】
国械注进 20172401904
【注册人/备案人名称】德国西门子医学诊断产品有限公司
Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH
【注册人/备案人住所】Emil-von-Behring-Str. 76, 35041
Marburg, Germany
【生产地址】Emil-von-Behring-Str. 76, 35041 Marburg, Germany

【联系方式】www.siemens-healthineers.com
【批次代码回、储存条件】见外包装上相应标注
【失效日期】产品在包装所示日期之后失效
【禁忌、警示、注意事项、符号说明及其它内容】详见说明书
【代理人 / 售后服务单位名称】西门子医学诊断产品（上海）有限公司
【住所】中国（上海）自由贸易试验区英伦路 38 号四层 410、411、412 室
【联系方式】400-810-5888

10446594_OWHG09_SHDP_20220628_CNA



免疫球蛋白κ型轻链测定试剂盒（散射比浊法）说明书

【产品名称】
通用名称：免疫球蛋白κ型轻链测定试剂盒（散射比浊法）
英文名称：N Antiserum to Human Ig/L-chain, κ type

【包装规格】
1 × 2 mL

【预期用途】
本产品用于体外定量检测人血清和尿液中结合的和游离的κ型人免疫球蛋白轻链。
摘要和说明
免疫球蛋白 / 轻链的血清浓度由完整免疫球蛋白分子的浓度【一般为免疫球蛋白 G (IgG)、免疫球蛋白 A (IgA) 和免疫球蛋白 M (IgM) 的浓度】决定。如果血清中存在游离轻链或游离重链，此关系将会发生偏离。除上述情况外，完整免疫球蛋白的增殖（多克隆或单克隆性质）或减少也会导致免疫球蛋白 / 轻链的浓度升高或降低。多克隆免疫球蛋白中 κ 和 λ 型轻链之比大致恒定在 2:1，而单克隆免疫球蛋白仅显示一种类型的轻链（κ 型或 λ 型）。如果生成的单克隆免疫球蛋白或游离单克隆轻链增加，会导致 κ / λ 轻链比值发生变化。如果 κ / λ 比值超出参考范围，则说明患有单克隆丙种球蛋白病¹⁻⁴。完整免疫球蛋白分子无法通过完整的肾小球过滤屏障，而游离免疫球蛋白 / 轻链会通过肾小球过滤，并在肾小管中被重吸收。游离免疫球蛋白 / 轻链（例如，单克隆浆细胞所释放的）的浓度升高后，可能超出肾小管的重吸收能力，并导致在尿液中排出游离轻链。所以，检测尿液中的游离免疫球蛋白 / 轻链（= 本琼氏蛋白）是判断是否患有单克隆丙种球蛋白病的重要依据，并可用于诊断目的以及监控该疾病的疗程⁵⁻⁷。

【检验原理】
在免疫化学反应中，人血清或尿液标本中包含的蛋白会与特异性抗体形成免疫复合物。这些免疫复合物会使穿过标本的光束发生散射。散射光的强度与标本中相关蛋白的浓度成比例。与

已知浓度的标准值对比即可得出结果。

【主要组成成分】
本产品是用高纯度人免疫球蛋白 / 轻链通过在兔子身上进行免疫反应而制成的液体抗血清，含防腐剂叠氮钠 < 1g/L。

【储存条件及有效期】
2 ~ 8℃保存，有效期 36 个月。
开封后的稳定性：
如果每次使用后立即密封保存在 2 ~ 8℃环境下并且排除污染（如微生物污染），可以保存 4 周；在储存期间，试剂盒可能出现沉淀或浑浊现象，这不是由微生物污染引起的，也不影响其活性。在这种情况下，试剂盒应在过滤后使用。建议使用孔径为 0.45 μm 的一次性过滤器。不得冷冻。
上机稳定性：
5 天（按每天 8 小时计），或长度相当的时间（最多 40 小时）；
注意事项：上机稳定性可能随所用的系统和实验室的条件而有所不同。若希望进一步了解详细信息，请参阅相应系统操作手册。
生产日期、失效日期见外包装或标签。

【适用仪器】
全自动蛋白分析仪：Atellica NEPH 630 System、BN II System 和 BN ProSpec System。

【样本要求】
适用的人血清样本要尽可能新鲜（在 2 ~ 8℃ 温度下储存时间不超过 8 天），或者是经深度冷冻储存的。必须避免反复冷冻和解冻。血清样本应彻底凝固，并在离心沉淀后不含有任何颗粒或残留的纤维蛋白。解冻后变得混浊的脂血样本或冷冻样本在检测前必须通过离心沉淀加以澄清（在大约 15 000 × g 的条件下进行 10 分钟）。随机和定时采集的新鲜尿液是测试尿液中免疫球蛋白 / 轻链的合适样本。尿液样本不得冷冻。每个尿

液样本在测试前必须经过离心沉淀。

【检验方法】

注意事项

- 1. 有关仪器操作方法的详细说明，请参见相应系统操作手册。
- 2. 储存在 2 ~ 8℃ 温度下的试剂，在 Atellica NEPH 630 系统和 BN 系统上使用时不需要恢复到室温这一步骤。

试剂的准备

此产品可直接使用，无需额外的准备。

Atellica NEPH 630 系统和 BN 系统的检测方案

检测方案在操作手册和仪器的软件中给出。所有步骤都由系统自动完成。

建立参考曲线

参考曲线是通过多点定标建立的。多项蛋白定标品的系列倍比稀释液由仪器使用稀释液自动制备。只要质控品对应的方法学靶值，如多项蛋白质控品（低值）、蛋白质控品（中值）、和蛋白质控品（高值）或者尿液 / 脑脊液蛋白质控品能够在各自的可信区间内再现，即可一直使用该参考曲线。如果使用另一个批号的试剂，则必须建立新的参考曲线。

样本的检测

血清样本被稀释液按 1 : 20 自动稀释后进行测量。如果测得的读数超出了测量范围，可使用标本的更高或更低稀释倍数重复检测。尿液中的免疫球蛋白 / 轻链是使用单独的检测方案从未稀释的标本中测定的。如果测得的读数超出了测量范围，可使用标本的更高稀释倍数重复检测。有关使用其他稀释比例进行重复检测的信息，请参考相应系统的操作手册。

内部质量控制

每次建立参考曲线、第一次打开试剂盒以及每轮测定血清标本后，都要检测多项蛋白质质控品（低值）、蛋白质质控品（中值）、和蛋白质质控品（高值）。要测定尿液中的免疫球蛋白 / 轻链，应使用尿液 / 脑脊液蛋白质控品。这些质控品的检测和评估方法与患者标本相同。定值和可信区间列在相应质控品的定值表中。

可以通过数据存储装置将相应值读入 Atellica NEPH 630 系统和 BN ProSpec 系统。

遵守对于质控频率的政府法规或认证需要。

如果该质控项目的结果超出了可信区间，则必须重新进行测定。如果重新进行的测定确认了这一偏差的确定存在，则应当建立一个新的参考曲线。在确定并校正偏差原因前不要发布患者的检测结果。

结果

系统可在 Atellica NEPH 630 系统或 BN 系统自动以 g/L 为单位或以用户选择的导出单位执行评估。另外，Atellica NEPH 630 系统和 BN 系统的软件还会计算出 κ / λ 比值。

【参考区间】

以下参考范围适用于健康成年人的血清标本：

蛋白	第 2.5-97.5 个百分点
免疫球蛋白 κ 型轻链 [*]	1.7-3.7 g/L
κ / λ 比值	1.35-2.65 g/L

^{*} 已重新计算了免疫球蛋白轻链¹⁰ 的参考范围³。

尿液中免疫球蛋白 κ 型轻链测定试剂盒的参考范围：

对于尿液，免疫球蛋白轻链排泄物的参考范围上限低于免疫散射比浊检测法测定的限值。对尿液的 κ / λ 比值发布的参考范围是 0.75 - 4.5¹¹。

然而，每个实验室应该确定它自己的参考范围，因为数值可能因所研究的人群而异。

【检验方法的局限性】

标本中有浑浊现象和颗粒可能干扰测定结果。因此，含有颗粒的标本必须在检测前进行离心沉淀。含有颗粒的标本必须在检测前进行离心沉淀。切勿使用通过离心处理（在大约 15,000 × g 条件下 10 分钟）不能澄清的脂血样本。抗血清免疫球蛋白 / 轻链系列试剂与结合和游离的轻链都起反应。所以，在测试尿液标本时，应使用适当方法（CAF 电泳法、免疫固定法、免疫球蛋白测定法）排除不存在大量结合轻链的情况，然后分析检测结果以确定是否存在游离轻链（本琼氏蛋白）。在诊断单克隆丙种球蛋白病时，不能用 κ 及 λ 型人免疫球蛋白 / 轻链的比浊测定法代替免疫电泳法或免疫固定电泳法。在确定尿液中游离免疫球蛋白 / 轻链的数量时，必须注意，标本中抗原的表位结构可能与 N 蛋白标准品中的多克隆结合免疫球蛋白 / 轻链不同。因此，使用不同标本稀释率获得的读数可能互不相同。获得的浓度值只能用作对个别患者进行随访的相对值⁹。如果同时存在具有不同轻链类型的两种单克隆免疫球蛋白，也可能导致 κ / λ 比值在参考范围内。应结合其他实验室数据和临床表现评估定量结果。如果尿液样本中免疫球蛋白 / 轻链的浓度很高，可能导致结果虚低。在此类可疑情况下，例如鉴于临床表现或其他实验室数据，建议使用更高标本稀释率重新测试标本。作为对尿液中免疫球蛋白 / 轻链结果的真实性检查，应测定总蛋白⁹。

Siemens Healthcare Diagnostics 已经在不同的分析仪上验证使用这些试剂，以优化产品性能确保达到产品规范。Siemens 并不赞成用户自定义的修改，因为这些修改可能会影响系统性能和检测结果。用户自己负责验证是否能对这些说明进行修改，以及是否能在不属于 Siemens 应用表或这些使用说明规定之列的分析仪上使用试剂。

此测试的结果应当始终结合患者的病史、临床症状和其他结果进行解释。

由于存在基质效应，实验室间质评标本和质控标本得出的结果可能与通过其他方法获得的结果不同。因此，可能有必要结合具体方法的靶值来对这些结果进行评估。

【产品性能指标】

灵敏度和测量范围

检测的灵敏度是由参考曲线的下限建立的，因此取决于 N 蛋白标准品 SL 中蛋白的浓度。典型的测量范围已在相应系统的操作手册中给出。免疫球蛋白 κ 型轻链测定试剂盒对初始稀释度下样本的可测浓度范围为：0.28-9.1 g/L。

特异性

免疫球蛋白 κ 型轻链测定试剂对相应的蛋白具有特异性。N 抗血清与相关类型的结合和游离轻链都起反应。

精密度

下列变异系数 (CV) 是在 BN 系统上用免疫球蛋白 κ 型轻链测定

试剂盒获得的：

	检测内 (n=30)		检测间 (n=10)	
蛋白	均值 [g/L]	变异系数 CV[%]	均值 [g/L]	变异系数 CV[%]
免疫球蛋白κ型轻链	2.80	2.0	2.73	3.3

方法学比较

在 BN 系统 (y) 上使用免疫球蛋白κ型轻链测定试剂盒和使用放射免疫扩散法 (x) (M-Partigen 免疫球蛋白 / 轻链 κ 型试剂) 对五十 (50) 份血清标本进行了检测。检测结果的相关性产生下列数据：

蛋白	线性回归	相关系数
免疫球蛋白κ型轻链	y (BN) = 0.90 x (RID) + 0.14 g/L	0.97

检测特异性特征引用的值只是典型的结果，不能视为免疫球蛋白κ型轻链测定试剂盒的规范值。

【注意事项】

- 1. 仅供体外诊断用。
- 2. 含有作为防腐剂的叠氮钠 (<1g/L)，叠氮钠可与排水管的铜管或铅管发生反应，生成爆炸化合物。按照当地的规定妥善处理。

【标识的解释】

符号	定义
	不得二次使用
	批次代码
	警告
	欧盟授权代表
	生物风险
	温度极限
	未灭菌
	内容物
	水平
	有效期
	产品编号
	制造商
	含量足够测试 <n> 次
	体外诊断医疗器械
	查阅使用说明

符号	定义
	CE 标志
	复溶体积
	怕晒

【参考文献】

1. Skvaril F, et al. Imbalances of k/X ratios of immunoglobulins. In: Ritzmann SE, ed. Protein Abnormalities, Vol. 2. New York: Alan R. Liss, Inc., 1982: 21-35.

2. Thomas L. Immunoglobulins (Ig). In: Thomas L, ed. Clinical Laboratory Diagnostics. Frankfurt/Main: TH Books Verlagsgesellschaft, 1998: 667-76.

3. Lievens MM. 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.

4. Boege F, Koehler B, Schwab M. Die diagnostische Wertigkeit des Kappa/Lambda-Leichtketten-Quotienten bei Nachweis, Identifizierung und Quantifizierung monoklonaler Immunglobuline im Vergleich zur Immunfixation, M-Gradient und quantitativer Immunglobulinbestimmung: Untersuchung an 101 Patientenserien. Lab med 1989; 13: 369-74.

5. Boege F, Koehler B, Liebermann F. Identification and quantification of Bence-Jones proteinuria by automated nephelometric screening. J Clin Chem Clin Biochem 1990; 28: 37-42.

6. Tillyer CR. The estimation of free light chains of immunoglobulins in biological fluids. Int J Clin Lab Res 1992; 22: 152-8.

7. Tillyer CR. Clinical applications of immunoglobulin free light chain estimations. Int J Clin Lab Res 1993; 23:25-9.

8. Boege F. Measuring Bence Jones proteins with antibodies against bound immunoglobulin light-chains: how reliable are the results? Eur J Clin Chem Clin Biochem 1993; 31: 403-5.

9. Boege F, ed. Urinproteindiagnostik. Marburg: Behringwerke AG, 1992.

10. Dati F, Lammers M, Adam A, et al. Referenzwerte für 18 Plasmaproteine am Behring-Nephelometer-System. Lab Med 1989; 13: 87-90.

11. Brouwer J, Otting-van de Ruit M, Busking-van der Lely H. Estimation of free light chains of immunoglobulins by enzyme immunoassay. Clin Chim Acta 1985; 150: 267-74.

【基本信息】

注册人 / 生产企业名称：德国西门子医学诊断产品有限公司
Siemens Healthcare Diagnostics
Products GmbH
住所：Emil-von-Behring-Str. 76, 35041 Marburg, Germany
生产地址：Emil-von-Behring-Str. 76, 35041 Marburg, Germany
联系方式：电话：0049-6421-39-0
传真：0049-6421-39-4977
网址：www.siemens-healthineers.com

售后服务单位名称：西门子医学诊断产品（上海）有限公司
住所：中国（上海）自由贸易试验区英伦路 38 号四层 410、
411、412 室
联系方式：客户服务热线：400-810-5888
代理人的名称：西门子医学诊断产品（上海）有限公司
住所：中国（上海）自由贸易试验区英伦路 38 号四层 410、
411、412 室
联系方式：客户服务热线：400-810-5888

【医疗器械注册证编号 / 产品技术要求编号】

国械注进 20172401904

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期：2022 年 01 月 14 日

生效日期：2022 年 06 月 28 日