

【产品名称】游离轻链λ型测定试剂盒（散射比浊法）
【产品编号】OPJB03
【包装规格】3 × 2.1 mL
【医疗器械注册证编号 / 备案凭证编号】
国械注进 20172407010
【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
【批次代码追溯、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

10482438_OPJB03_SHDP_20221114_CNA



游离轻链λ型测定试剂盒（散射比浊法）说明书

【产品名称】

通用名称：游离轻链λ型测定试剂盒（散射比浊法）
英文名称：N Latex FLC lambda

【包装规格】

3 × 2.1 mL

【预期用途】

该产品用于体外定量检测人血清、肝素化血浆和乙二胺四乙酸二钠（EDTA）血浆中λ型游离轻链（FLC）。主要用于对恶性肿瘤患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果，不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据，不用于普通人群的肿瘤筛查。
该产品使用全自动蛋白分析仪，通过颗粒增强的免疫散射比浊法，对游离轻链（FLC）进行测量，可作为诊断多发性骨髓瘤、瓦尔登斯特伦（Waldenström）巨球蛋白血症、淀粉样变性、轻链沉积病和淋巴细胞性肿瘤和监测多发性骨髓瘤，淋巴细胞性肿瘤的辅助手段。

摘要和说明

在正常的免疫应答中，可形成完整的免疫球蛋白分子，各包括 2 种相同的重链（α、γ、μ、δ、ε）和 2 种相同的轻链（κ、λ）。通过重链定义免疫球蛋白的类型（IgA、IgG、IgM、IgD、IgE），重链与κ或λ型轻链相结合。1 个浆细胞可产生 1 类重链和 1 类轻链，装配后分泌入血浆。与每个浆细胞克隆生成的重链量相比，轻链始终略微过量，并释放入血液，成为未结合或游离轻链（FLC）。在健康个体中，大多数轻链为结合型，成为完整的免疫球蛋白，只有极少数游离轻链进入血液循环。进入血液循环的游离轻链κ单体约为 22.5 kD，来自二聚体的游离轻链λ约为 45 kD。2 种游离轻链在肾脏中清除，但由于分子大小不同，游离轻链κ的肾小球滤过率大于游离轻链λ，导致平均游离轻链κ / λ比值为 0.6，而总轻链的血浆比值约为 2。单克隆丙种球蛋白病通常伴随 1 种特异性免疫球蛋白生成量大

幅增加，特异性游离轻链的过量生成参与其中。因此，游离轻链κ或游离轻链λ的血清水平升高，并且游离轻链κ / λ比值与参考范围相比升高或下降。测定游离轻链是近期关于筛查和监测多发性骨髓瘤的国际建议的一部分¹⁻⁵。

【检验原理】

与含游离轻链的样本混合后，包被λ型人类游离轻链抗体的聚苯乙烯颗粒凝集。这些聚集物可对穿过样本的光线产生散射。散射光的强度与样本中相应蛋白的浓度成比例。通过与浓度已知的标准品相比，对结果进行评估。

【主要组成成分】

该产品为含包被有人类游离轻链λ单克隆抗体（小鼠）的聚苯乙烯颗粒混悬液。防腐剂：叠氮化钠 <1 g/L。

需要但未提供的材料

全自动蛋白分析仪
游离轻链辅助试剂，货号 OPJC
游离轻链定标品，货号 OPJD
游离轻链质控品（水平 1），货号 OPJE
游离轻链质控品（水平 2），货号 OPJF
清洗剂，货号 OQUB
稀释液，货号 OUMT
BN II 防蒸发盖（可选），货号 OVLE
全自动蛋白分析仪说明书手册中所述的其它材料和物资。

【储存条件及有效期】

2 ~ 8℃保存，有效期 18 个月。
启封后的稳定性：
如果贮藏于 2 ~ 8℃，使用后应立即封盖并且排除污染（例如微生物），则为期 4 周。请勿冷冻试剂。
机械稳定性：
至少 5 天，每日 8 小时或类似时间。

注意：在不同的全自动蛋白分析仪和实验室条件下，机载稳定性不同。进一步的细节可参见相应的全自动蛋白分析仪说明手册。
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】

适合的样本为人类血清和肝素化或乙二胺四乙酸二钠（EDTA）- 血浆，尽量新鲜（在 +2 至 +8 °C 下的贮藏时间不超过 5 天）或冷冻贮藏。如果在采样后 24 小时内冷冻，并且避免反复的冷冻 - 融化，则样本可冷冻贮藏（-20 °C 或更低温度）6 个月。血清样本必须完全凝固，离心后不得含有任何颗粒或痕量纤维蛋白。在试验前，脂质样本或解冻后混浊的样本必须通过离心（10 分钟，大约 15,000 x g 下）进行澄清。

【检验方法】

备注

- 1. 仪器操作的详细信息可参见全自动蛋白分析仪说明手册。
- 2. 在全自动蛋白分析仪中，2 ~ 8 °C 下贮藏的试剂和样本可直接放入分析仪。

试剂的准备

此产品为液体试剂可直接使用，无需额外的准备。使用前请摇匀。

全自动蛋白分析仪的分析方案

血清和血浆的分析方案可参见全自动蛋白分析仪说明手册和仪器软件。系统自动进行所有步骤。

建立参比曲线

通过多点校准法生成参比曲线。使用稀释液，通过仪器自动配制游离轻链定标品的连续稀释液。必须在 4 小时内使用定标品稀释液。参比曲线的有效期为 6 周，如果相应方法的靶值质控，例如游离轻链质控品（水平 1）和游离轻链质控品（水平 2）在相应的置信区间内可重现，可在 6 周后使用。如果使用了不同批次的试剂，必须生成新的参比曲线。确切的测量范围取决于每批游离轻链定标品中的蛋白浓度。典型数据可参见全自动蛋白分析仪说明手册。

样本分析

通过全自动蛋白分析仪，使用稀释液自动稀释样本，本产品的稀释度为 1：20，必须在 4 小时内使用。如果所得的结果处于测量范围外，可使用较高或较低稀释度的样本重复分析。使用其它稀释液进行重复测量的信息可参见全自动蛋白分析仪说明手册。

内部质量控制

每次建立参比曲线后，首次使用试剂瓶以及每次进行血清或血浆样本分析时对游离轻链质控品（水平 1）和游离轻链质控品（水平 2）进行分析。按患者样本相同的方法对质控进行分析和评估。赋值和置信区间列于相应的质控赋值表。遵照政府法规或质量控制频率的鉴定要求。

如果质控结果处于置信区间外，必须重复测定。如果重复测定证实了偏差，必须建立新的参比曲线。在确定和校正偏差原因

前，不得发布患者结果。

结果

按 mg/L 或使用者选择的衍生单位在全自动蛋白分析仪中自动进行评估。此外，全自动蛋白分析仪软件可计算 κ / λ 比值。

【参考区间】

在 369 名表观健康受试者的人群中确定血清和血浆的参比区间⁷。以下参比区间适用于健康成人的血清和血浆样本：

第 2.5 - 97.5 百分位数	
κ 型游离轻链	6.7 – 22.4 mg/L
λ 型游离轻链	8.3 – 27.0 mg/L

κ / λ 比值的计算结果为 0.86（0.31 – 1.56）（中位值，最小值 – 最大值）。

然而，每个实验室必须确定其参比区间，原因是各研究人群的数值可能不同。

【检验方法的局限性】

类风湿因子的最大浓度为 2000 IU/mL，甘油三酯的最大浓度为 5 g/L，胆红素（结合）的最大浓度为 1025 μ mol/L，胆红素（游离）的最大浓度为 618 μ mol/L，游离血红蛋白的最大浓度为 5 g/L，总蛋白的最大浓度为 140 g/L 时，血清样本中未检出干扰。无常用药物的已知干扰。

样本混浊和颗粒可对分析产生干扰。因此，在试验前，必须对含颗粒的样本进行离心。通过离心（10 分钟，在大约 15,000 x g 下）无法澄清的脂质或混浊样本不得入选分析。

患者样本可能含嗜异染抗体，可在免疫分析法中发生反应，导致结果假性升高或下降⁸。该分析法可减少嗜异染抗体产生的干扰。然而，无法保证在所有患者样本中完全清除此类干扰。单克隆免疫球蛋白浓度的显著升高可能会潜在的抑制抗游离轻链（FLC）抗体与轻链分子的反应。如果结果与之前的结果或其它实验的结果不相符（如血清免疫电泳，免疫固定，血细胞计数）和 / 或与临床情况不符，建议对样本更高倍的稀释后重新测定。

西门子诊断公司已验证这些试剂在不同分析仪中可优化产品性能并满足产品标准。西门子不支持使用者进行修改，原因是这会影系统性能与分析结果。使用者必须对西门子申请表或使用说明范围外的，对指示或试剂在分析仪中使用的修改加以验证。

必须结合患者的医学史、临床表现和其它结果对这项试验的结果进行解释。

由于存在基质效应，实验室间调查样本和质控样本可能生成与其它方法不同的结果。因此，需要根据方法相关的靶值对这些结果进行评估。

【产品性能指标】

灵敏度和测量范围

通过参比曲线的下限确定分析灵敏度，因此依赖于游离轻链定标品中的蛋白浓度。典型的测量范围可参见全自动蛋白分析仪的说明手册。

特异性

游离轻链 λ 型测定试剂盒专用于相应的蛋白。

精密度

在全自动蛋白分析仪中，使用游离轻链λ型测定试剂盒获得以下变异系数（CV）（N = 40）：

游离轻链λ型	平均值 (mg/L)	重复性		实验室内	
		SD (mg/L)	CV (%)	SD (mg/L)	CV (%)
游离轻链质控品 (水平1)	9.66	0.17	1.7	0.26	2.7
游离轻链质控品 (水平2)	29.5	0.55	1.9	0.92	3.1
低血清库	4.08	0.16	4.0	0.20	4.8
中血清库	12.6	0.23	1.8	0.44	3.5
高血清库	53.9	1.20	2.2	1.84	3.4
低血浆库	3.65	0.15	4.0	0.23	6.3
中血浆库	16.2	0.28	1.7	0.50	3.1
高血浆库	56.4	1.30	2.3	2.58	4.5

根据 CLSI 指南 EP5-A2⁸ 中的建议，通过方差分析对结果进行评估。

方法比较

通过游离轻链免疫固定以及其它商品化颗粒增强的免疫比浊测量法（参比方法）对单克隆丙种球蛋白病患者的 152 份血清样本进行分析。115 份样本的轻链免疫固定为阳性（56 份为κ型阳性，55 份为λ型阳性，4 份为κ和λ型阳性）。游离轻链κ型、λ型和游离轻链比值的灵敏度分别为 100 %（60/60）、98.3 %（58/59）和 91.3 %（105/115）。参比方法 κ、参比方法 λ 和参比方法比值的相应灵敏度分别为 98.3 %（59/60）、94.9 %（56/59）和 89.6 %（103/115）。

表 1：方法比较

参比方法与游离轻链κ型测定试剂盒

参比方法 ⇒ 游离轻链κ型 ↓	< 3.3 mg/L	3.3 - 19.4 mg/L	> 19.4 mg/L	总 N
< 6.7 mg/L	2	4	0	6
6.7 - 22.4 mg/L	6	29	3	38
> 22.4 mg/L	1	2	105	117
总 N	9	35	108	152

一致率：137 / 152 = 90.1 %

表 2：方法比较

参比方法与游离轻链λ型测定试剂盒

参比方法 ⇒ 游离轻链λ型 ↓	< 5.7 mg/L	5.7 - 26.3 mg/L	> 26.3 mg/L	总 N
< 8.3 mg/L	14	6	0	20
8.3 - 27.0 mg/L	8	23	1	32
> 27.0 mg/L	0	14	86	100
总 N	22	43	87	152

一致率：124 / 152 = 81.5 %

表 3：方法比较

参比方法与游离轻链比值

比较方法 游离轻链比值 ↓	< 0.26	0.26 - 1.65	> 1.65	总 N
< 0.31	46	6	0	52
0.31 - 1.56	1	15	5	21
> 1.56	0	0	79	79
总 N	47	21	84	152

一致率：140 / 152 = 92.2 %

注意：

分析法特定性能特征中的数值表示典型结果，不得视为游离轻链λ型测定试剂盒的标准。

【注意事项】

- 1. 仅用于体外诊断。
 - 2. 含叠氮化钠（< 1 g/L）作为防腐剂。叠氮化钠可与排水管的铜或铅管发生反应，产生爆炸物。根据当地法规正确弃置。
 - 3. 注意！潜在生物危险。
- 使用 EU 或 FDA 体外诊断指令批准的试验对每个供体或供体单元进行试验，并且人免疫缺陷病毒（HIV）1 和 2、乙型肝炎病毒（HBV）和丙肝病毒（HCV）必须为阴性。由于没有已知的试验可完全保证无感染原，必须慎重处理所有人类来源的产品。

【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

符号	定义
	查阅使用说明
	CE 标志
	复溶体积
	怕晒

【医疗器械注册证编号 / 产品技术要求编号】
国械注进 20172407010

【说明书核准日期及修改日期】
核准日期：2022 年 01 月 20 日
生效日期：2022 年 11 月 14 日

【参考文献】

1. Pratt G. The evolving use of serum free light chain assays in haematology. Br J Haematol 2008;141: 413-22.
2. Katzmann JA. Screening panels for monoclonal gammopathies: time to change. Clin Biochem Rev 2009; 30: 105-11.
3. Dispenzieri A, Kyle R, Merlini G et al. International Myeloma Working Group guideline for serumfree light chain analysis in multiple myeloma and related disorders. Leukemia 2009; 23: 215-24.
4. Snozek CLH, Katzmann JA, Kyle RA et al. Prognostic value of the serum free light chain ratio in newly diagnosed myeloma: proposed incorporation into the international staging system. Leukemia 2008; 22: 1933-7.
5. Durie BGM, Harousseau JL, Miguel JS et al. International uniform response criteria for multiple myeloma. Leukemia 2006; 20: 1467-73.
6. Kricka LJ. Human anti-animal antibody interference in immunological assays. Clin Chem 1999;45:942-56.
7. te Velthuis H, Knop I, Stam P et al. N Latex FLC – new monoclonal high-performance assays for the determination of free light chain kappa and lambda. Clin Chem Lab Med 2011; 49(8): 1323-32.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of precision performance of quantitative measurement methods; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP5-A2 (ISBN 1-56238-542-9). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.

【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
联系方式：客户服务热线：400-810-5888
代理人名称：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