

**Instructions For Use**

**SAS-MX IFE Antisera Free Kappa / Lambda Light Chain**  
Cat. No. 9412 / 9413

Antisérums SAS-MX IFE anti chaînes légères libres kappa/lambda

Fiche technique

Réf. 9412 / 9413

**SAS-MX IFE Antiseren Freie Kappa / lambda-light-**

Anleitung

Kat. Nr. 9412 / 9413

**Antiseri! SAS-MX IFE per catene leggere Kappa /**

Lambda libere

Istruzioni per l'uso

Cod. 9412 / 9413

**Cadenas sueltas y ligeras Kappa / Lambda SAS-MX**

Instrucciones de uso

Nº Cat. 9412 / 9413

IFE

Helena Biosciences Europe

Collina Avenue

Sunderland Enterprise Park

Sunderland

SRS 3XB

tel: +44 (0) 191 549 6064

fax: +33 13 995 9292

or +39 02 488 2141

Italy

fax: +39 02 488 2677

or +39 02 488 2141

Italy

tel: +44 (0) 191 549 6271

email: info@helena-biosciences.com

Helena Biosciences Europe

Via Enrico Fermi, 24

20090 Assago (Milano)

Helena Biosciences Europe

Other Helena Biosciences Europe offices:

HL-2-139FP 2003/11 (2)

**(en) SAS-MX IFE Antisera Free Kappa / Lambda Light Chain**

Cat. No. 9412 Free Kappa Light Chain Antisera  
Cat. No. 9413 Free Lambda Light Chain Antisera

**INTENDED PURPOSE**

SAS-MX IFE Antisera to Free Kappa and Free Lambda Light Chains are intended for use in identifying monoclonal gammopathies using immunofixation electrophoresis.

The IFE Free Kappa and Free Lambda Light Chain Antisera provide an excellent method for identifying monoclonal immunoglobulins in urine samples. These antisera can be used with the SAS-MX IFE Trivalent Antisera for screening urine samples. The reaction provides information about the excretion of the whole molecule of the monoclonal immunoglobulin. Both serum and urine can be tested on the same gel when using the SAS-MX Immunofix-Plus Kit thus providing a complete work-up on the patient.

**WARNINGS AND PRECAUTIONS**

For in-vitro diagnostic use only. Do not ingest or pipette by mouth any kit component. Refer to the product safety data sheet for risk and safety phrases and disposal information.

**COMPOSITION**

**1. SAS-MX IFE Free Kappa Light Chain Antisera, Cat. No. 9412**

Each vial contains monospecific antiserum to human immunoglobulin light chains. The antiserum was prepared in goat and contains sodium azide as preservative.

**2. SAS-MX IFE Free Lambda Light Chain Antisera, Cat. No. 9413**

The antisera are ready for use as packaged. Each vial contains monospecific antiserum to human immunoglobulin light chains. The antiserum was prepared in goat and contains sodium azide as preservative.

**3. Other kit components**

Each kit contains Instructions For Use.

- 1. SAS-MX IFE Free Kappa Light Chain Antisera, Cat. No. 9412**  
The antisera should be stored at 2...6°C and are stable until the expiration date indicated on the label. Deterioration may be indicated by extremely cloudy antiserum indicative of bacterial contamination.
- 2. SAS-MX IFE Free Lambda Light Chain Antisera, Cat. No. 9413**  
The antisera should be stored at 2...6°C and are stable until the expiration date indicated on the label. Deterioration may be indicated by extremely cloudy antiserum indicative of bacterial contamination.

**ITEMS REQUIRED BUT NOT PROVIDED**

The IFE Free Kappa and Free Lambda Light Chain Antisera are optional antisera which can be used with the following kits:

Cat. No. 100300 SAS-MX Immunofix Kit  
Cat. No. 100400 SAS-MX Immunofix-Plus Kit  
Cat. No. 100600 SAS-MX Urine Immunofix Kit

**STEP-BY-STEP PROCEDURE**

Refer to the appropriate kit Instructions For Use for detailed instructions.

**(fr)**

**Antisérums SAS-MX IFE anti chaînes légères libres kappa/lambda**

Réf. 9412 Antisérum anti chaîne légère libre kappa  
Réf. 9413 Antisérum anti chaîne légère libre lambda

**UTILISATION**

Les antisérums SAS-MX IFE anti chaînes légères libres kappa et lambda sont utilisés pour l'identification des gammopathies monoclonales par immunofixation.

Les antisérums IFE anti chaînes légères libres kappa et lambda offrent une excellente méthode d'identification des immunoglobulines monoclonales dans les échantillons d'urine. Il est possible d'utiliser ces antisérums avec l'antisérum trivalent SAS-MX IFE pour l'analyse d'échantillons d'urine. La réaction donne des informations à propos de l'excrétion de la molécule entière d'immunoglobuline monoclonale. Il est possible d'analyser aussi bien le sérum que l'urine sur le même gel avec le kit SAS-MX Immunofix-Plus, ce qui permet d'avoir un examen complet du patient.

**PRÉCAUTIONS**

À usage diagnostic in-vitro uniquement. Ne pas ingérer ou pipeter à la bouche aucun composant. Se reporter aux fiches de sécurité des composants du kit pour la manipulation et l'élimination.

**COMPOSITION**

**1. Antisérum anti chaîne légère libre kappa SAS-MX IFE, réf. 9412**

Chaque flacon contient un antisérum monospécifique dirigé contre les chaînes légères de l'immunoglobuline humaine. L'antisérum est d'origine caprine et de l'azide de sodium a été ajouté comme conservateur. Il est prêt à l'emploi.

**2. Antisérum anti chaîne légère libre lambda SAS-MX IFE, réf. 9413**

Chaque flacon contient un antisérum monospécifique dirigé contre les chaînes légères de l'immunoglobuline humaine. L'antisérum est d'origine caprine et de l'azide de sodium a été ajouté comme conservateur. Il est prêt à l'emploi.

**3. Autres composants du kit**

Chaque kit contient une fiche technique.

- 1. Antisérum anti chaîne légère libre kappa SAS-MX IFE, réf. 9412**  
L'antisérum doit être conservé entre 2...6°C; Il est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette. Un aspect très trouble indique une détérioration de l'antisérum en raison d'une contamination bactérienne.
- 2. Antisérum anti chaîne légère libre lambda SAS-MX IFE, réf. 9413**  
L'antisérum en raison d'une contamination bactérienne. Un aspect très trouble indique une détérioration de l'antisérum sur l'étiquette. Un aspect très trouble indique une détérioration de l'antisérum en raison d'une contamination bactérienne.

**MATÉRIELS NÉCESSAIRES NON FOURNIS**

Les antisérums IFE anti chaînes légères libres kappa et lambda sont des antisérums optionnels pouvant être utilisés avec les kits suivants:

Réf. 100300 Kit SAS-MX Immunofix  
Réf. 100400 Kit SAS-MX Immunofix-Plus  
Réf. 100600 Kit SAS-MX Immunofix urine

**MÉTHODOLOGIE**

Se référer à la fiche technique correspondante pour avoir des instructions détaillées.

## (de) SAS-MX IFE Antiserum Freie Kappa/Lambda-IgHt-Kette

Kat. Nr. 9412 Antiserum freie kappa-IgHt-Kette  
Kat. Nr. 9413 Antiserum freie lambda-IgHt-Kette

### ANWENDUNGSBEREICH

Die SAS-MX IFE Antiseren freie kappa- und lambda-IgHt-Kette sind zur Identifizierung monoklonaler Gammopathien mittels Immunfixationselektrophorese bestimmt.

Die IFE Antiseren freie kappa- und lambda-IgHt-Kette bieten eine ausgezeichnete

Methode, um monoklonale Immunglobuline in Urinproben zu identifizieren. Diese Antiseren können mit dem SAS-MX IFE trivalenten Antiserum zum Screening von Urinproben verwendet werden. Die Reaktion liefert Informationen über die Ausschcheidung von Antiseren. Bei Verwendung des SAS-MX IFE Antiseren kann auf dem gleichen Gel sowohl Serum als auch Urin getestet werden und somit einen vollständigen Patientenstatus bieten.

### WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Nur zur in-vitro Diagnostik bestimmt. Nicht einnehmen oder mit dem Mund pipetieren. Siehe Sicherheitsdatenblatt mit den Gefahrenhinweisen und Sicherheitsvorschriften sowie Informationen zur Entsorgung.

### INHALT

**1. SAS-MX IFE Antiserum frei kappa-IgHt-Ketten, Kat. Nr. 9412**

Jedes Fläschchen enthält monospezifisches Anti-Humanserum gegen IgHt-Ketten-Immunglobuline. Das Antiserum stammt von der Ziege und enthält Natriumazid als Konservierungsmittel. Die Antiseren sind gebrauchsfertig verpackt.

**2. SAS-MX IFE Antiserum frei lambda-IgHt-Ketten, Kat. Nr. 9413**

Jedes Fläschchen enthält monospezifisches Anti-Humanserum gegen IgHt-Ketten-Immunglobuline. Die Antiseren sind gebrauchsfertig verpackt.

**3. Weitere Kit-Komponenten**

Jedes Kit enthält eine Gebrauchsanweisung.

### LAGERUNG UND STABILITÄT

**1. SAS-MX IFE Antiserum frei kappa-IgHt-Ketten, Kat. Nr. 9412**

Die Antiseren sollten bei 2...6°C gelagert werden und sind bis zum aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Verfall kann durch ein sehr trübes, auf bakterielle Kontamination

hinweisendes Erscheinungsbild des Antiserums angezeigt sein.

**2. SAS-MX IFE Antiserum frei lambda-IgHt-Ketten, Kat. Nr. 9413**

Die Antiseren sollten bei 2...6°C gelagert werden und sind bis zum aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Verfall kann durch ein sehr trübes, auf bakterielle Kontamination

### NICHT MITGELIEFERTES, ABER BENÖTIGTES MATERIAL

Die IFE frei kappa- und frei lambda-IgHt-Ketten Antiseren sind optionale Antiseren, die mit folgenden Test-Kits verwendet werden können:

Kat. Nr. 100300 SAS-MX ImmunoFix Kit

Kat. Nr. 100400 SAS-MX ImmunoFix-Plus Kit

Kat. Nr. 100600 SAS-MX Urin-ImmunoFix Kit

### SCHRITT-FÜR-SCHRITT METHODE

Siehe entsprechende Gebrauchsanweisung für genaue Anweisungen.

## (it) Antiseri SAS-MX IFE per catene leggere Kappa/Lambda libere

Cod. 9412 Antiserio catene leggere Kappa libere  
Cod. 9413 Antiserio catene leggere Lambda libere

### PRINCIPIO

Gli antiseri SAS-MX IFE per catene leggere Kappa libere e Lambda libere sono stati formulati per l'identificazione delle gammopatie monoclonali mediante elettroforesi per immunofissazione.

Gli antiseri IFE per catene leggere Kappa libere e Lambda libere costituiscono un ottimo metodo per l'identificazione delle immunoglobuline monoclonali in campioni di urine. Questi antiseri possono essere utilizzati con l'antiserio trivalente SAS-MX IFE per l'analisi degli campioni di urine. La reazione fornisce informazioni sulla molecola di immunoglobulina monoclonale. Quando si utilizza il kit SAS-MX ImmunoFix-Plus è possibile testare sia siero che urine sullo stesso gel, fornendo pertanto esami di accertamento completi sul paziente.

### AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Solo per uso diagnostico in vitro. Non ingerire né pipettare con la bocca i componenti del kit. Per le indicazioni relative ai rischi e alla sicurezza e le informazioni sullo smaltimento, fare riferimento alle schede tecniche del prodotto.

### COMPOSIZIONE

**1. Antiserio SAS-MX IFE per catene leggere Kappa libere, Cod. N. 9412**

Ogni fialcone contiene antiserio monospecifico per catene leggere di immunoglobulina umana. L'antiserio è stato ottenuto in capra e contiene sodio azide come conservante.

**2. Antiserio SAS-MX IFE per catene leggere Lambda libere, Cod. N. 9413**

Ogni fialcone contiene antiserio monospecifico per catene leggere di immunoglobulina umana. L'antiserio è stato ottenuto in capra e contiene sodio azide come conservante.

**3. Altri componenti del kit**

Gli antiseri sono forniti in confezione pronta all'uso.

### CONSERVAZIONE E STABILITÀ

**1. Antiserio SAS-MX IFE per catene leggere Kappa libere, Cod. N. 9412**

Gli antiseri devono essere conservati a 2...6°C e sono stabili fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta. Il deterioramento può essere indicato dalla particolare torbidità degli antiseri, dovuta a contaminazione batterica.

**2. Antiserio SAS-MX IFE per catene leggere Lambda libere, Cod. N. 9413**

Gli antiseri devono essere conservati a 2...6°C e sono stabili fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta. Il deterioramento può essere indicato dalla particolare torbidità degli antiseri, dovuta a contaminazione batterica.

### MATERIALI NECESSARI MA NON IN DOTAZIONE

Gli antiseri IFE per catene leggere Kappa libere e Lambda libere sono antiseri optional che possono essere utilizzati con i seguenti kit:

Cod. N. 100300 Kit SAS-MX ImmunoFix

Cod. N. 100400 Kit SAS-MX ImmunoFix-Plus

Cod. N. 100600 Kit SAS-MX Urine ImmunoFix

### PROCEDURA

Per conoscere la procedura dettagliata fare riferimento alle istruzioni per l'uso del singolo kit.

## (it)

## (es) Cadenas sueltas y ligeras Kappa/Lambda SAS-MX IFE

Nº Cat. 9412 Antisuero para las cadenas sueltas y ligeras Kappa  
Nº Cat. 9413 Antisuero para las cadenas sueltas y ligeras Lambda

### USO PREVISTO

Los antisueros SAS-MX IFE frente a las cadenas ligeras libres kappa y lambda están previstos para su uso en la identificación de gammopatías monoclonales usando

electroforesis de inmunofijación.

Los antisueros de cadenas ligeras libres kappa y lambda IFE proporcionan un método excelente para identificar inmunoglobulinas monoclonales en muestras de orina. Este antisuero pueden usarse con el Antisuero Trivalente SAS-MX IFE para probar las muestras de orina. La reacción sobre la excreción de la molécula entera de la inmunoglobulina monoclonal. Tanto el suero como la orina pueden estudiarse en el mismo gel al usar el kit SAS-MX ImmunoFix-Plus proporcionando así un estudio completo del paciente.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso exclusivo en diagnósticos in vitro. No ingerir ni chupar con la boca ningún componente del kit. Consultar la hoja con los datos de seguridad del producto acerca de los riesgos de los componentes, avisos de seguridad y consejos para su eliminación.

### COMPOSICIÓN

**1. Antisuero para cadenas sueltas y ligeras Kappa SAS-MX IFE, Nº Cat. 9412**

Cada vial contiene antisuero monoespecífico a las cadenas ligeras de inmunoglobulinas humanas. El antisuero se preparó en carnero y contiene azida sódica como conservante.

**2. Antisuero para cadenas sueltas y ligeras Lambda SAS-MX IFE, Nº Cat. 9413**

Cada vial contiene antisuero monoespecífico a las cadenas ligeras de inmunoglobulina humana. El antisuero se preparó en carnero y contiene azida sódica como conservante.

**3. Otros componentes del kit**

Los antisueros vienen envasados listos para usar.

### ALMACENAMIENTO Y PERÍODO DE VALIDEZ

**1. Antisuero para cadenas sueltas y ligeras Kappa SAS-MX IFE, Nº Cat. 9412**

Los antisueros han de almacenarse a 2...6°C y permanecen estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase. Puede indicar deterioro un antisuero

**2. Antisuero para cadenas sueltas y ligeras Lambda SAS-MX IFE, Nº Cat. 9413**

Los reactivos han de almacenarse a 2...6°C y permanecen estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase. Puede indicarse deterioro por un

antisuero extremadamente turbio indicativo de contaminación bacteriana.

### ARTÍCULOS NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

Los antisueros de Cadenas Ligeras Kappa y Lambda Libres IFE son antisueros opcionales que pueden usarse con los siguientes kits:

Nº Cat. 100300 Kit ImmunoFix SAS-MX

Nº Cat. 100400 Kit ImmunoFix-Plus SAS-MX

Nº Cat. 100600 Kit ImmunoFix de orina SAS-MX

### PROCEDIMIENTO PASO A PASO

Consultense las instrucciones detalladas en las instrucciones de uso del kit apropiado.