

# Bence Jones Ouchterlony

**Determinazione della proteinuria di Bence Jones mediante doppia immunodiffusione radiale secondo la tecnica Ouchterlony**

## DESINAZIONE D'USO

Il dispositivo consiste in una piastra con gel di agarosio, nei cui fori vengono rispettivamente depositi l'anticorpo e l'antigene; quest'ultimo viene rilevato qualitativamente tramite la formazione di una banda di immunoprecipitazione nel gel.

Il test determina le catene leggere totali (libere e legate) kappa e lambda in campioni di urine. Il dispositivo è destinato esclusivamente all'uso professionale. Per uso diagnostico in vitro.

## PRINCIPIO DEL TEST

L'antigene e l'anticorpo, depositi in due pozzetti differenti del gel di agar, diffondendo creano un gradiente di concentrazione all'interno del gel stesso. Nel punto, compreso tra i due pozzetti, in cui i due reagenti hanno la medesima concentrazione si ha la formazione di una banda di immunoprecipitazione.

Il test determina le catene leggere totali (libere e legate).

## CAMPIONI

Urina. Stabilità 7 giorni a 2-8°C o 2 mesi a -18°C.

## REAGENTI

### Piastra

Gel di agarosio 0,9%; tampone Tris 50 mM pH 7,4, colorante, PEG 6000 3%.

### Antisiero Kappa

Antisiero di capra anti Catene Kappa libere e legate, tampone Tris 50 mM pH 7,4, stabilizzanti e conservanti.

### Indicazioni di pericolo (H):

EUH032 – A contatto con acidi libera gas molto tossici

### Antisiero Lambda

Antisiero di capra anti Catene Lambda libere e legate, tampone Tris 50 mM pH 7,4, stabilizzanti e conservanti.

### Indicazioni di pericolo (H):

EUH032 – A contatto con acidi libera gas molto tossici

### Controllo Positivo

Soluzione stabilizzata, a base umana, di Catene Kappa catene Lambda libere e legate



### Indicazioni di pericolo (H):

EUH032 – A contatto con acidi libera gas molto tossici

## PREPARAZIONE DEI REAGENTI

Tutti i reagenti sono pronti all'uso.

Stabilità: fino alla data di scadenza indicata sulla confezione conservati a 2-8°C.

## MATERIALI NECESSARI NON FORNITI

Micropipette da 10-40 µL, incubatore 37°C, normale strumentazione di laboratorio.

## PRECAUZIONI

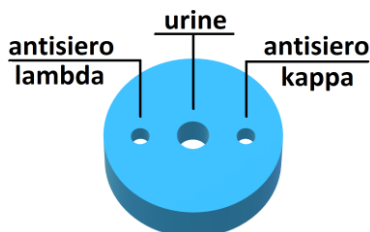
Il reagente può contenere componenti non reattivi e conservanti di varia natura. A scopo cautelativo è comunque opportuno evitare il contatto con la pelle e l'ingestione. Utilizzare le normali precauzioni previste per il comportamento in laboratorio.

## PROCEDIMENTO

Portare i reagenti ed i campioni a temperatura ambiente.

Aprire la piastrina ed eventualmente attendere l'evaporazione della condensa presente nei pozzetti, identificare sul fondo della piastrina con un pennarello indelebile uno dei pozzetti laterali, nel quale sarà deposto sempre lo stesso tipo di antisiero, dispensare 40 µL di urina nel pozzetto centrale, 10 µL di antisiero Kappa in un pozzetto

laterale e 10 µL di antisiero Lambda nel pozzetto laterale libero. Incubare in camera umida a 37°C. Dopo 6-9 ore è possibile valutare campioni ad alto titolo di proteinuria di Bence Jones, mentre per campioni a concentrazioni inferiori ciò è possibile solo dopo 9-15 ore.



## INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

L'assenza di immunoprecipitati di ambedue le catene esclude categoricamente la presenza di Bence Jones.

La presenza di immunoprecipitati tra il pozzetto del campione e il pozzetto dell'antisiero Kappa indica la presenza nel campione di catene Kappa.

La presenza di immunoprecipitati tra il pozzetto del campione e il pozzetto dell'antisiero Lambda indica la presenza nel campione di catene Lambda.

Sia le catene Kappa che le catene Lambda presenti potrebbero essere policlonali, quindi dare un risultato negativo all'immunofissazione.

È possibile valutare, indicativamente, la concentrazione del campione osservando la posizione della banda; infatti, se essa sarà vicina al pozzetto in cui è stato deposto l'antisiero la concentrazione del campione sarà alta, al contrario se la banda sarà vicina al pozzetto dell'urina la concentrazione sarà bassa.



positivo lambda



positivo kappa

## INTERVALLI DI RIFERIMENTO

Gli analiti ricercati devono essere assenti o ad una concentrazione inferiore al cut-off delle analisi.

Per la proteinuria di Bence Jones solo ai fini contrastografici viene generalmente riconosciuto un cut-off pari a 50 mg/dL, è comunque consigliabile che ogni laboratorio determini il proprio valore di cut-off.

## NOTE

• Il Test Ouchterlony deve essere impiegato con finalità di screening in quanto, in pazienti con moderata o elevata proteinuria, il test potrebbe rilevare dei falsi positivi; per confermare la diagnosi si rende necessario un ulteriore test con metodo differente.

• Come per qualunque procedimento diagnostico, se i risultati sono incompatibili con la presentazione clinica, il medico dovrebbe valutare i dati ottenuti usando questo test alla luce di altre informazioni cliniche.

## CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

Il prodotto è destinato all'utilizzo all'interno di laboratori di analisi professionali. Per un corretto smaltimento dei rifiuti fare riferimento alla normativa vigente e alle schede informative in materia di sicurezza.

## NOTA: MODIFICHE EVIDENZIATE CON SFONDO GRIGIO

## CALIBRAZIONE

I Kit sono forniti di Controllo Positivo.

## PRESTAZIONI DEL TEST

### Precisione

nella serie (n= 60)	+	-
Bence Jones LTA	20	40
Test concorrenza	20	40

### Limite di rilevabilità

La sensibilità del metodo è pari a **5 mg/dl** per le catene Kappa e **5 mg/dL** per le catene Lambda.



**LTA Sri**

Via Milano 15/F – 20041 Bussero (Milano) Italia  
Tel. +39 02 95409034 – Fax +39 02 95334185  
e-mail: info@LTAonline.it – web: www.LTAonline.it

# Bence Jones Ouchterlony

## Bence Jones's proteinuria determination by double radial immunodiffusion according to Ouchterlony technique

### INTENDED USE

The device consists of a plate with agarose gel, in the holes of which the antibody and antigen are deposited, respectively; The latter is qualitatively detected through the formation of an immunoprecipitation band in the gel.

The test determines the total (free and bound) kappa and lambda light chains in urine samples. The device is intended for professional use only. For in vitro diagnostic use.

### TEST SUMMARY

The antibody and the antigen dispensed into two different wells diffusing through the gel create a concentration gradient. Between the two wells, where the antibody and antigen concentration are equal there is a formation of immunoprecipitation band.

The test determines the total light chains (free and bound).

### SAMPLES

Urine. Stability 7 days a 2-8°C, 2 months at -18°C.

### REAGENTS

#### Plates

Agarose gel 0,9%, Tris Buffer 50 mM pH 7.4, colouring, PEG 6000 3%.

#### Kappa Antiserum

Goat anti human kappa chains free and bound serum, Tris Buffer 50 mM pH 7.4 preservative and stabilisers.

#### Hazard statements (H):

EUH032 – Contact with acids liberates very toxic gas

#### Lambda Antiserum

Goat anti human Lambda chains free and bound serum, Tris Buffer 50 mM pH 7.4 preservative and stabilisers.

#### Hazard statements (H):

EUH032 – Contact with acids liberates very toxic gas

#### Positive Control

Stabilised human solution with Kappa chains Lambda chains free and bound.



#### Hazard statements (H):

EUH032 – Contact with acids liberates very toxic gas

### REAGENTS PREPARATION AND STORAGE

All reagents are ready to use.

The reagents are stable until expiration date on the label at 2-8°C.

### MATERIALS REQUIRED BUT NOT SUPPLIED

Micropipette to 10-40 µL, incubator 37°C, normal laboratory instrumentation.

### PRECAUTIONS

Reagent may contain some non-reactive and preservative components. It is suggested to handle carefully it, avoiding contact with skin and swallow. Perform the test according to the general "Good Laboratory Practice" (GLP) guidelines.

### PROCEDURE

Allow all reagent and samples to come to room temperature. And mix well by gentle inversion before use. All unused reagents should be refrigerated as soon as possible after use.

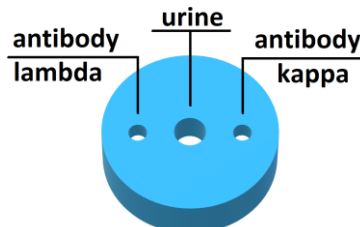
Open the plate and eventually wait the evaporation of moisture present in the wells.

Properly identify the plate and lateral well (kappa well or lambda well).

Pipet 40 µL of urine into central well and 10 µL of Kappa antibody in lateral well and 10 µL Lambda antibody in other well according to the marker on the bottom.

Incubate in wet chamber at 37°C.

If the sample's concentration is high, it's possible to read the results after 6-9 hours of incubation; otherwise, results must be read after 9-15 hours.



### RESULTS INTERPRETATION

The absence of any immunoprecipitation band means that the sample is negative for Bence Jones.

The presence of immunoprecipitation between the sample well and the well of the Kappa antiserum indicates the presence in the sample of Kappa chains.

The presence of immunoprecipitation between the sample well and the well of the Lambda antiserum indicates the presence in the sample of Lambda chains.

Both Kappa chains and Lambda chains detected by test, may be polyclonal, therefore give a negative result at immunofixation test.

A semiquantitative results can be calculated looking at the position of the band; band will be close to the sample well if the concentration is low otherwise it'll be close to the antibody well.



If the test is performed like a preliminary screening to contrastographic assay it is generally accepted a cut off of 50 mg/dL.

However, each laboratory has to determinate its cut off value.

### NOTES

• The Ouchterlony Test should be used for screening purposes as, in patients with moderate to high proteinuria, the test may detect false positives; To confirm the diagnosis, a further test with a different method is necessary.

• As with any diagnostic procedure, if the results are inconsistent with the clinical presentation, the physician should evaluate the data obtained using this test in light of other clinical information.

### WASTE DISPOSAL

This product is made to be used in professional laboratories. Please consult local regulations for a correct waste disposal.

### CONFEZIONI / PACKAGING

REF	UK01001	(10 TESTS)
	Piastrine per doppia immunodiffusione / Double immunodiffusion plates 10 pcs	
	Antisiero Kappa / Kappa Antiserum	1 x 300 µL
	Antisiero Lambda / Lambda Antiserum	1 x 300 µL
	Controllo positivo / Positive Control	1 x 100 µL

### BIBLIOGRAFIA / REFERENCE

OUCHTERLONY O. – Antigen-Antibody reaction in gels. Arkiv. Kemy mineral Geol. **26B** (14), 1-9 (1948).

### LEGENDA SIMBOLI / SYMBOLS LEGEND

	Per esclusivo uso diagnostico in vitro / Only for IVD use
	Lotto di fabbricazione / Lot of manufacturing
	Codice di catalogo / Code number
	Temperatura di conservazione / Storage temperature interval
	Data di scadenza (anno – mese) / Expiration date (year, month)
	Consultare i documenti allegati / Read enclosed documents
	Consultare le istruzioni operative / Read the directions

**NOTE: MODIFICATIONS HIGHLIGHTED WITH GRAY BACKGROUND**

### CALIBRATION

The Kit is supplied with a Positive Control.

### TEST PERFORMANCE

#### Precision

Intra assay (n= 60)	+	-
Bence Jones LTA	20	40
Test competitor	20	40

#### Sensitivity limits

The sensitivity is 5 mg/dL for Kappa chains and 5 mg/dl for Lambda chains.

### EXPECTED VALUES

The analytes should be absent or present at a concentration lower than cut off of analysis.



**LTA Sri**

Via Milano 15/F – 20041 Bussero (Milano) Italia  
Tel. +39 02 95409034 – Fax +39 02 95334185  
e-mail: info@LTAonline.it – web: www.LTAonline.it