

## Cadenas Ligeras Libres (FLC), en suero y orina, para **IMAGE® 800**



TRIMERO Diagnostics, SL

c. València 558, 4t 2a - 08026 Barcelona (Spain)  
+34 93 244 86 79 - [www.3diag.com](http://www.3diag.com)



### Información General: estructura, función ...

Las moléculas de Inmunoglobulinas están compuestas por dos cadenas pesadas (CP) idénticas del mismo tipo y dos cadenas ligeras (CL) idénticas del mismo tipo, unidas por un número variable de puentes disulfuro y enlaces no covalentes. La cantidad de CL y CP producidas por las células plasmáticas esta desbalanceada, produciéndose un exceso de CL (CLL = Cadenas Ligeras Libres) que son secretadas al suero y, dado su bajo peso molecular (aprox. 22-25 KDa para los monómeros), eliminadas casi en su totalidad por el riñón.

En las llamadas gammapatías monoclonales, frecuentemente las plasmacélulas producen grandes cantidades (a veces enormes) de CLL, que presentan la característica particular de ser monoclonales (es decir producidas por un único clon). Esta hiperproducción de CLL monoclonales hace que, además de aumentar su concentración en el suero, al superar la capacidad de reabsorción tubular, se encuentren también en la orina lo que se conoce usualmente como Proteinuria de Bence Jones (BJP). La cantidad de CLL en suero es el resultado del equilibrio entre su producción y su aclaramiento renal (filtrado glomerular), que depende de su grado de polimerización. La cantidad en orina dependerá también de su reabsorción a nivel tubular.

### Significado Clínico

La medida de los niveles de CLL en suero y el cálculo de su cociente (K/L libre), así como la determinación de la excreción urinaria de CLL monoclonales, tienen un significado clínico importante, tanto diagnóstico como pronóstico, en múltiples situaciones patológicas como el Mieloma Múltiple, la Macroglobulinemia de Waldenström, la Amiloidosis AL, la Enfermedad de Depósito de CLL (LCDD) y en general en todas las gammapatías monoclonales. La importancia de su determinación no radica sólo en ser signo de estas patologías sino en su efecto dañino sobre tejidos y órganos, principalmente sobre el riñón, que es causa de diversas manifestaciones clínicas. La estimación cuantitativa periódica, tanto en suero como en orina, es también importante para el seguimiento y control de la evolución de todas aquellas patologías en las que las CLL están presentes.

En orina, líneas guía específicas (Graziani et al. for the *IFCC Committee on Plasma Proteins*: "Guidelines for the Analysis of Bence Jones Protein" - *Clin Chem Lab Med* 2003; 41(3): 338-346) proponen la alternativa del uso de la medida cuantitativa de las FLC como método de despistaje de la presencia de proteinuria de Bence-Jones (BJP), pudiendo resultar también útil en su monitorización y en su estimación cuantitativa, que resulta más precisa y sensible que la efectuada electroforéticamente. Para este propósito, como mínimo, deberían detectarse 10 mg/L de FLC Kappa y Lambda .

### Prestaciones y Características del Ensayo

- ➔ Ensayos **Nefelométricos, no competitivos**:  
Inmunoensayos UDR cinéticos, amplificados con partículas de poliestireno, para su uso en Sistemas Inmunoquímicos **IMAGE® 800** de *Beckman Coulter*.
- ➔ Valores trazados al **European Reference Material ERM-DA470k/IFCC** (*Institute for Reference Materials and Measurements, IRMM*), para asegurar resultados consistentes entre lotes.
- ➔ Ensayos de control de Exceso de Antígeno para un uso más seguro.
- ➔ Reactivos, Calibradores y Controles, a 3 niveles, en envases listos para su uso.

### Catálogo

#### κλoneus® - S-FLC-K - 800 Kit

Cadenas Ligeras Libres KAPPA - Suero - para **IMAGE® 800** (2ª generación)

REF TD-42500-K ▾ 100 test

P/N *Beckman Coulter*: **B28093**

Contenido: Reactivos Free Kappa,  
Calibradores (6+4 niveles) y Controles (3+3 niveles)

#### κλoneus® - S-FLC-L - 800 Kit

Cadenas Ligeras Libres LAMBDA - Suero - para **IMAGE® 800** (2ª generación)

REF TD-42500-L ▾ 100 test

P/N *Beckman Coulter*: **B28105**

Contenido: Reactivos Free Lambda,  
Calibradores (6+4 niveles) y Controles (3+3 niveles)

#### κλoneus® - U-FLC - 800 Kit

Cadenas Ligeras Libres - Orina - para **IMAGE® 800** (2ª generación)

REF TD-42500 ▾ 100+100 test

P/N *Beckman Coulter*: **B28035**

Contenido: Reactivos Free Kappa y Free Lambda,  
Calibradores (6+4 niveles) y Controles (3 niveles)

#### κλoneus® - FLC - CAL SET

Cadenas Ligeras Libres - Calibradores - Suero + Orina

REF TD-42501

P/N *Beckman Coulter*: **B28050**

Contenido: Calibradores para suero (2x(6+4) niveles)  
y orina (6+4 niveles)

#### κλoneus® - FLC - CONTROL

Cadenas Ligeras Libres - Controles - Suero + Orina

REF TD-42502

P/N *Beckman Coulter*: **B28058**

Contenido: Controles para suero (3+3 niveles) y orina (3 niveles)

Los ensayos κλoneus® también están disponibles  
para otras plataformas analíticas

Para más información contactar con el  
Servicio de Asistencia al Cliente en [support@3diag.com](mailto:support@3diag.com)

# κλoneus®

## Free Light Chains

For further information contact  
[support@3diag.com](mailto:support@3diag.com)  
[www.3diag.com](http://www.3diag.com)  
(+34) 932 448 679

by  **TRIMERO**  
DIAGNOSTICS

## Free Light Chains urine and serum.

Reagents based on polyclonal antibodies and immunogens.

Particle-enhanced assays for serum and urine.

Values referred to the European Reference Material ERM-DA470k/IFCC to ensure lot-to-lot traceability.

Nephelometric assays for IMMAGE® systems.

Turbidimetric assays for AU® platforms.

Good correlation with the densitometric estimation of Bence-Jones proteinuria.



Compatible with

 **BECKMAN  
COULTER**  
systems

# Enfoque Alternativo para la determinación de la Proteinuria de Bence Jones (BJP), basado en la Línea Guía del IFCC<sup>\*1a</sup>

## Test de Cribado

### Cuantificación de Cadenas Ligeras Libres en Orina (ur-FLC) no concentrada

#### Muestra Recomendada<sup>\*1b</sup>:

2a micción de la mañana y expresión de los resultados en relación a la creatinina

Mediante ensayos

**κλoneus<sup>®</sup>**

por Nefelometría (NIA) o Turbidimetría (TIA)

Límite de Detección Recomendado<sup>\*1c</sup>:

< 10 mg/L

Kappa o Lambda  
>10 mg/L

Kappa y Lambda  
<10 mg/L

Sospecha BJP

STOP

## Test de Confirmación

Para determinar la distribución electroforética, mono, oligo o policlonal de las ur-FLC cuantificadas con ensayos **κλoneus<sup>®</sup>**

mediante la Inmunofijación (IF)  
de la orina concentrada

Sensibilidad Recomendada<sup>\*1e</sup>: < 10 mg/L

el resultado cuantitativo obtenido con **κλoneus<sup>®</sup>** constituye una guía objetiva para establecer el factor de concentración de la orina y puede ser también útil en la monitorización y estimación cuantitativa del componente monoclonal urinario<sup>\*1f</sup>, que resulta más precisa y sensible que la efectuada densitométricamente

## 1. "Guidelines for the Analysis of Bence Jones Protein"

M. Graziani et al. for the IFCC Committee on Plasma Proteins  
and the SIBioC Study Group on Proteins  
Clin Chem Lab Med 2003; 41(3):338-346

### 1a. page 339:

*"Alternative approaches*

Immunochemical methods (nephelometry, turbidimetry) for the quantification of FLCs in urine can be used for BJP detection as an initial screening to exclude BJP, thus reducing the number of samples to process further."

### 1b. page 339:

*"Sample*

...

... we recommend the use of the second morning void (5) and expressing the concentration of BJP relative to urinary creatinine."

### 1c. page 340:

*"Alternative approaches*

...

... it is mandatory to control and avoid antigen excess and to document a detection limit below 10 mg/l."

### 1d. page 340:

*"Alternative approaches*

...

... A positive test should be followed by immunofixation (IF) for the following reasons: ..."

### 1e. page 339:

*"Sensitivity*

The indication of a detection limit for BJP can only be approximate since there is no way of obtaining an accurate quantification of the protein. However, since the indicated amount for polyclonal LC excretion is approximately 10 mg/l (10, 11), a method with a sensitivity down to this limit is suggested."

### 1f.

**page 340:**

*"Quantification*

...

Despite all these drawbacks, the immunochemical estimation of BJP may be of clinical value to monitor the clone during treatment, but it is necessary to utilize the same antisera and calibrators throughout the follow-up and to keep in mind all the caveats listed above."