

  Institut für Klinische Chemie und Klinische Pharmakologie -Zentrallabor-	<b>Leistungsverzeichnis</b>	Version: 8 gültig ab: 07.10.2019 Revision: 18.08.2022
	<b>LV_FKAPP_FLAMB</b>	Intranet  Seite 1 von 3

## 1. Klinische Indikation

**Analyt:** Freie (Kappa- und Lambda)-Leichtketten

Die quantitative Bestimmung der freien Leichtketten im Serum unterstützt die Diagnose, Verlaufskontrolle und Prognose bei Multiplem Myelom, lymphozytären Tumoren, Smouldering Multiplem Myelom (SMM), solitärem Plasmocytom, Morbus Waldenström, AL-Amyloidose (Bestimmung freier Leichtketten in Verbindung mit Immunfixation aus 24-h-Sammelurin), Light Chain Deposition Disease, Light Chain Escape bei Multiplem Myelom mit Sekretion intakter Immunglobuline und monoklonaler Gammopathie unklarer Signifikanz (MGUS). Ferner dient sie der Remissions- und Verlaufskontrolle der genannten Erkrankungen.

Die quantitative Bestimmung der freien Leichtketten im Serum kann als orientierende Untersuchung bei Systemischem Lupus erythematodes (SLE) eingesetzt werden.

Hinweis:

Die diagnostische Aussagekraft der Bestimmung im Serum der im Urin deutlich überlegen ist. Die Bestimmung der freien Leichtketten wird zum Screening auf monoklonale Gammopathien neben der Bestimmung der Serumeiweißelektrophorese und der Immunfixation im Serum empfohlen.

Der im Befund angegebene Referenzbereich umfasst Patienten ohne Niereninsuffizienz.

	Erstellt von:	Geprüft von:	Freigegeben von:
Name	Marcus Wagner	Ramona Dolscheid	Birgit Stoffel-Wagner
Datum	16.09.2019	17.09.2019	07.10.2019

## 2. Anforderung / Befundmitteilung

Anforderung	Elektronisch mittels Lauris Laboranforderungssystem
DKGNT-Nummer /-Punkte	4291A / 2 x 350
Probenart, -volumen	Serum, Monovette braun, mind. 1 ml.
Versand	ungekühlt bis 1 Tag
Nachforderung nach Probengewinnung	3 Tage
Häufigkeit der Untersuchung	3 x pro Woche
Befundung	nach Validation über KAS und / oder Netzdruck bzw. Fax

## 3. Anforderungen an das Untersuchungsgut

### 3.1 Anforderung an die Patientenvorbereitung

Keine Besonderheiten.

### 3.2 Entnahme, Transport

Die Dauer der Stauung sollte 30-60 Sekunden nicht übersteigen. Nach erfolgreicher Punktion ist die Stauung zu lösen und das Blut ohne zu schnelles Aufziehen zu entnehmen.

Bei einer Blutentnahme von Serum-, EDTA-, Citratröhrchen muss das Serumröhrchen immer als erstes abgenommen werden, um eine Kontamination mit den Inhaltsstoffen der anderen beiden Röhrchen zu vermeiden.

Blutentnahmen aus Kathetern und Venenverweilkanülen sollten vermieden werden. Muss aus einem Katheter abgenommen werden, wird der Katheter zweimal mit je 5 ml physiologischer Kochsalzlösung durchgespült, 2 ml Blut sind zu verwerfen und erst dann kann die Blutentnahme für die Analytik erfolgen.

## 4. Prinzip des Untersuchungsverfahrens

### 4.1 Methode, Prinzip und Kurzbeschreibung der Ergebnisberechnung

Messverfahren: Turbidimetrischer Immunoassay (TIA)

Zur Bestimmung eines löslichen Antigens mittels Turbidimetrie wird die zu testende Probe in eine Küvette, die den entsprechenden Antikörper enthält, zugegeben. Beim Fortschreiten der Antigen-Antikörper-Reaktion, bei der unlösliche Immunkomplexe gebildet werden, wird das in

 universitäts klinikumbonn  Institut für Klinische Chemie und Klinische Pharmakologie -Zentrallabor-	<b>Leistungsverzeichnis</b>	Version: 8 gültig ab: 07.10.2019 Revision: 18.08.2022
	<b>LV_FKAPP_FLAMB</b>	Intranet  Seite 3 von 3

die Küvette eingestrahlte Licht zunehmend gestreut. Die Lichtstreuung wird über die Intensitätsabnahme des eingestrahlten Lichts bestimmt und kann über diese gemessen werden. Da der Antikörper im Überschuss vorliegt, ist die Immunkomplexbildung proportional zur Antigenkonzentration. Durch Messung einer Reihe von Standards mit bekannter Antigenkonzentration wird eine Kalibrationskurve erstellt. Die Antigenkonzentration von unbekanntem Proben wird nach Messung direkt anhand der Kalibrationskurve ermittelt.

Auskünfte zur Messunsicherheit erteilen wir auf Anfrage, damit die medizinische Interpretation labordiagnostischer Ergebnisse sinnvoll und patientenorientierter erfolgen kann (siehe Homepage, Rubrik Qualitätsmanagement).

Reagenz: Freelite® Human Kappa bzw. Lambda Freie Leichtketten, The Binding Site

Gerät: cobas® c502, Hersteller Roche Diagnostics

#### 4.2 Mögliche Störfaktoren und Fehlerquellen

Bei allen turbidimetrischen Tests kann es bei Proben hoher Konzentration zu einer Antigenüberschuss-Situation kommen, was zu falsch-niedrigen Ergebnissen führen kann. Die Konzentration, bei der eine Probe eine Antigenüberschuss-Reaktion in dem Freelite Test zeigen kann, ist von der Aminosäurezusammensetzung der Freien-Leichtkette, die von einem einzelnen B-Zell-Klon produziert wird, abhängig. Trübungen und Partikel in der Probe können die Messung stören. Hämolytische und lipämische Proben sind von der Messung auszuschließen.

Turbidimetrische Tests sind nicht für die Bestimmung von stark lipämischen oder hämolysierten Proben oder Proben, die zirkulierende Immunkomplexe (CICs) enthalten, geeignet, da diese Proben einen nicht vorhersagbaren Anteil an unspezifischem Streulicht erzeugen können. Die Diagnose und die Einleitung einer Therapie dürfen nicht ausschließlich auf der Bestimmung der Freien Leichtketten alleine basieren. Das klinische Bild und andere serologische Befunde müssen ebenfalls berücksichtigt werden. Freie Leichtketten enthalten spezifische Aminosäurekombinationen in der hypervariablen Region. Daher ist es möglich, dass bestimmte monoklonale Freie Leichtketten durch den Immunoassay nicht erkannt werden, und so die Messungen zu niedrigeren Ergebnissen führen als erwartet.

### 5. Referenzbereiche

<b>Serum</b> <b>Erwachsene und</b> <b>Kinder ab 2 Jahren</b>	<b>Referenzbereich:</b>
Freies Kappa	3,30-19,4 mg/l
Freies Lambda	5,71-26,3 mg/l
	Gesamtbereich
Ratio Kappa/Lambda	0,26-1,65

Quelle: Beipackzettel des Herstellers