

## Determinarea cantitativă a β<sub>2</sub>-microglobulin (β<sub>2</sub>-m) IVD

Depozitare 2 - 8°C.

### AMBALARE

**R1 Diluent: 1 x 40 mL**  
**R2 Latex: 1 x 10 mL**  
**β<sub>2</sub>-m CAL : 1 x 1 mL**

### PRINCIPIUL METODEI

Turbiditatea β<sub>2</sub>-m este un test cantitativ turbidimetric pentru măsurarea β<sub>2</sub>-microglobulinei (β<sub>2</sub>-m) în serul uman, plasmă sau urină. Particulele latex acoperite cu β<sub>2</sub>-m anti-umane sunt aglutinate atunci când sunt amestecate cu eșantioane conținând β<sub>2</sub>-m. Aglutinarea determină o modificare a absorbției, în funcție de conținutul de β<sub>2</sub>-m al probei pacientului care poate fi cuantificat prin compararea de la un calibrator cu o concentrație cunoscută.

### SEMNIFICAȚIA CLINICĂ

β<sub>2</sub>-m este o proteină localizată pe suprafața limfocitelor umane și a altor celule nucleate. Gelul liber β<sub>2</sub>-m este filtrat de glomerul și apoi reabsorbit în celulele tubulare proximale. Creșterea excreției urinare a β<sub>2</sub>-m este un indicator sensibil al insuficienței renale. De asemenea, nivelul β<sub>2</sub>-m din ser este un marker util al altor boli, incluzând carcinoamele, tumorile limfoide, artrita reumatoidă și SIDA.

### REACTIVI

β <sub>2</sub> -m Diluent (R1)	Tampon Tris 20 mmol / l, azot de sodiu 0,90 g / l. Merthiolate 0,05 g / l, pH 8,2.
β <sub>2</sub> -m Latex (R2)	Particule acoperite cu IgG de capră anti-uman β <sub>2</sub> -m, pH 7,5. Azidă de sodiu 0,90 g / l. Merthiolate 0,05 g / l.
β <sub>2</sub> -m CAL	Calibrator. Concentrația β <sub>2</sub> -m este indicată pe eticheta flaconului.

### PRECAUȚII

Componentele de origine umană au fost testate și s-au constatat că sunt negative pentru prezența HBsAg, HCV și anticorpilor la HIV (1/2). Cu toate acestea manipulați cu precauție ca potențial infecțioase.

### CALIBRARE

Sensibilitatea testului și valoarea țintă a calibratorului au fost standardizate față de standardul 1 internațional internațional β<sub>2</sub>-m de la OMS.

Calibrarea în laborator este stabilă pentru o lună.

Recalibrați atunci când rezultatele controalelor depășesc toleranțele specificate, atunci când se utilizează loturi diferite de reactivi și când instrumentul este ajustat.

### Prepararea reactivilor

**Reactivul de lucru:** Agitați ușor flaconul de latex înainte de utilizare. Pregătiți cantitatea necesară după cum urmează:

1 mL Reactiv Latex + 4 mL Diluent

### β<sub>2</sub>-m Calibrator:

Metoda serului: Reconstituiți (→) cu 1,0 mL de apă distilată. Se amestecă ușor și se aduce la temperatura camerei timp de aproximativ 10 minute înainte de utilizare.

Metoda de urină: Se diluează calibrul reconstituit 1/6 cu NaCl 9 g / l (calibrator 50 μL + 250 μL NaCl 9 g / l).

### DEPOZITARE SI STABILITATE

Toate componentele kitului sunt stabile până la data de expirare de pe etichetă când sunt depozitate închise bine la 2-8 ° C și sunt împiedicate contaminările în timpul utilizării. Nu utilizați reactivi peste data expirării.

Concentrația finală a componentelor este sub limitele impuse de Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 - CLP (și amendamentele ulterioare) și Directiva 88/379 / CEE și modificările ulterioare ale clasificării și etichetării substanțelor periculoase.

**Degradarea reactivului:** prezența particulelor și turbiditatea.

**Reactiv de lucru:** Stabil pentru 30 de zile la 2-8°C.

**β<sub>2</sub>-m Calibrator:** Stabil pentru 1 lună la 2-8°C sau 3 luni la -20°C.

**Nu îngheța; Latexul sau Diluantul înghețat ar putea schimba funcționalitatea testului.**

### ECHIPAMENT ADIȚIONAL

Baie termostatică la 37 ° C.

Spectrofotometru sau fotometru termostabil la 37°C cu un filtru de 540 nm.

### PROBE

Ser proaspăt. Stabil 7 zile la 2-8°C sau 3 luni la -20°C.

Urină proaspătă. Ajustați probele la pH 7-8 prin adăugarea de K<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>. Stabil 2 zile la 2-8°C sau 2 luni la -20°C.

Probele cu particule sau fibrine trebuie centrifugate înainte de testare. Nu utilizați probe hemolizate sau lipemice.

### PROCEDURI

1. Introduceți reactivii și fotometrul (suportul cuvei) la 37°C.

2. Condiții de testare:

lungime de undă: 540 nm (530-550).

Temperatura: 37°C

Lungimea cii optice a cuvei: 1 cm.

3. Reglați instrumentul la zero cu apă distilată.

4. Se pipetează într-o cuvă:

W. Reactiv (mL)	1.0
Calibrator sau proba (μL)	10 (serum), 50 (urine)

5. Se amestecă și se citește absorbanta imediat (A1) și după 3 minute (A2) din adăugarea probei.

### CALCUL

Ser:

$$\frac{(A_2 - A_1)_{\text{ser}}}{(A_2 - A_1)_{\text{Calibrator}}} \times \text{Concentrația de calibrare} = \text{mg/L } \beta_2\text{-m}$$

Urină:

$$\frac{(A_2 - A_1)_{\text{ser}}}{(A_2 - A_1)_{\text{Calibrator}}} \times \frac{\text{Concentrația de calibrare}}{6} = \text{mg/L } \beta_2\text{-m}$$

### CONTROL DE CALITATE

Seriile de control sunt recomandate pentru a monitoriza performanța procedurilor de testare manuală și automată. Se va folosi controlul β<sub>2</sub>-m

Fiecare laborator trebuie să își stabilească propria schemă de control al calității și acțiuni corective în cazul în care comenzile nu respectă toleranțele acceptabile.

### VALORI DE REFERINȚĂ

Ser: de la 1,0 la 3,0 mg / l.

Urină: de la 0,1 la 0,3 mg / l.

Fiecare laborator trebuie să își stabilească propria gamă de referință

### PERFORMANȚE ANALITICE

1. **Limita de liniaritate:** Până la 18 mg / l (ser) și 3 mg / l (urină), în condițiile de testare descrise. Probele rezultate mai mari ar trebui diluate 1/5 în NaCl 9 g / l și retestate din nou. Linearitatea depinde de raportul eșantion-reactiv, precum și de analizorul folosit. Acesta va fi mai mare prin scăderea volumului de probă, deși sensibilitatea testului va fi diminuată proporțional.

2. **Limita de detecție:** Valori mai mici de 0,22 mg / l (ser) și 0,04 mg / l (urină) dau rezultate nereproductibile.

3. **Efectul prozonei:** Nu s-a detectat efectul de prozonă până la 100 mg / l (ser) și 20 mg / l (urină).

4. **Sensibilitate:** Δ 0,048 A. mg / l (ser) și Δ 0,288 A. mg / l (urină).

5. **Precizie:** Reactivul a fost testat timp de 20 de zile, folosind trei concentrații diferite de β<sub>2</sub>-m într-un studiu pe bază de EP5.

EP5	CV (%)		
	+/- 1 mg/L	+/- 3.2 mg/L	+/- 8.5 mg/L
Total	4.0%	3.4%	1.7%
Within Run	2.8%	2.0%	1.2%
Between Run	1.7%	1.5%	1.2%
Between Day	2.2%	2.4%	0.0%

6. **Precizia:** Rezultatele obținute prin utilizarea acestui reactiv (y) au fost comparate cu cele obținute utilizând un reactiv comercial (x) cu caracteristici similare. Au fost analizate 36 de probe cu diferite concentrații de β<sub>2</sub>-m. Coeficientul de corelație (r) a fost 0,97 și ecuația de regresie y = 1,709x - 2,627.

Rezultatele caracteristicilor de performanță depind de analizorul utilizat.

### INTERFERENȚE

**Metoda serică:** bilirubina (20 mg / l), hemoglobina (10 g / l) și lipidele (10 g / l), nu interferează. Factorii reumatoizi (150 UI / ml) interferează.

**Metoda urinară:** uree (urină) (50 g / l), acicular uric. (20 g / l) și glucoză (100 g / l), nu interferează.

Alte substanțe pot interfera.

### BIBLIOGRAFIE

- Bhalla, R.B. et al. *Clinical Chemistry* 1983; 29: 1560.
- Malaguarrera M et al. *Digestive Diseases and Sciences* 1997; 42: 762-766.
- Chirona et al. *Int J Clin Lab Rws* 1994; 24: 90-93.
- Wibell L et al. *Nephron* 1973; 10: 320-331.
- Berggard B et al. *Scand J Clin Lab Invest* 1980; 40: 13-25.
- Davey P G et al. *Clin Chem* 1982; 28/6: 1330-1333.
- Young DS. *Effects of drugs on clinical laboratory test*, 4<sup>th</sup> ed. AACCPres, 1995.

### SIMBOLURI

CE	Marcajul CE (Regulamentul 98/79 CE)
IVD	dispozitiv medical in vitro
LOT	Codul lotului
	Utilizati pana la
	Limitele temperaturii de depozitare
	Cititi instructiunile pentru utilizare
	Swiss Pharm Import-Export