

Quantitative determination of β₂-microglobulin (β₂-m)

IVD

For professional in vitro diagnostic use only.
Store at 2 – 8 °C.

TEST PRINCIPLE

The β₂-m turbilatex is a quantitative turbidimetric test for the measurement of β₂-microglobulin (β₂-m) in human serum or plasma.

Latex particles coated with anti-human β₂-m are agglutinated when mixed with samples containing β₂-m. The agglutination causes an absorbance change, dependent upon the β₂-m contents of the patient sample that can be quantified by comparison from a calibrator of known concentration. Clinical diagnosis should not be based on findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

REAGENTS

β₂-m Diluent (R1)	Tris buffer 20 mmol/L, pH 8.2. ProClin ≤ 0.1 %.
β₂-m Latex (R2)	Particles coated with goat IgG anti-human β ₂ -m, pH 7.5. ProClin ≤ 0.1 %.
β₂-m CAL	Calibrator. β ₂ -m concentration is stated on the vial label.
Optional:	Ref.: 1107034 β ₂ -m Control.

PRECAUTIONS

R1 and R2: H317 - May cause an allergic skin reaction. Contains 2-Methylisothiazol-3(2H)-one (ProClin 950).

Follow the precautionary statements given in MSDS and label of the product.

Components from human origin have been tested and found to be negative for the presence of HBsAg, HCV, and antibody to HIV (1/2). However, handle cautiously as potentially infectious.

Dispose of contents/container to hazardous or special waste collection point, in accordance with local, regional, national and/or international regulation.

CALIBRATION

Use β₂-m CAL (Ref. 1107032).

The value of the calibrator is traceable to the reference material ERM-DA470k/IFCC. Recalibrate when control results are out of specified tolerances, when using different lot of reagent and when the instrument is adjusted.

PREPARATION

β₂-m CAL: reconstitute (→) with 1.0 mL of distilled water. Mix gently and bring to room temperature for about 10 minutes before use.

Calibration curve: prepare the following β₂-m calibrator dilutions in NaCl 9 g/L. Multiply the concentration of the β₂-m calibrator by the corresponding factor stated in table below to obtain the β₂-m concentration of each dilution.

Calibrator dilution	1	2	3	4	5	6
β ₂ -m Calibrator (μL)	--	5	10	25	50	100
NaCl 9 g/L (μL)	100	95	90	75	50	--
Factor	0	0.05	0.1	0.25	0.5	1.0

The device does not include materials for sample collection or transportation. For specimen collection and preparation only use suitable tubes or collection containers.

STORAGE AND IN-USE STABILITY

All the components of the kit are stable until the expiry date on the label when stored tightly closed at 2 – 8 °C and contaminations are prevented during their use. Reagents should not be left inside the analyzer after use, they must be stored refrigerated at 2 – 8 °C. Latex may sediment. Mix reagents gently before use. Do not use reagents over the expiry date.

Reagent deterioration: presence of particles (R1, R2) and turbidity (R1).

In case of deterioration of the reagent, please contact technical assistance: spinreact@spinreact.com

β₂-m CAL: stable for one month at 2 – 8 °C or three months at –20 °C. Avoid repeated freezing and thawing cycles.

MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Distilled water
- Pipettes
- Clock/Timer
- Thermostatic bath at 37 °C.
- Spectrophotometer or photometer thermostatable at 37 °C with a 540 nm filter.
- Analysers: SPIN 640+, SPIN XS, SPINTECH 240 and SPINLAB 100/180.

SAMPLES

Serum and plasma (Li-Hep or EDTA). Stable seven days at 2 – 8 °C or 3 months at – 20 °C. Avoid repeated freezing and thawing cycles.

The samples with presence of fibrin should be centrifuged before testing.

Do not use highly hemolyzed or lipemic samples.

PROCEDURE

Only for manual assay: Ref.: 1107130

- Bring the required volume of reagents and the photometer (cuvette holder) to 37 °C.
- Assay conditions:
 - Wavelength: 540 nm (530-550).
 - Temperature: 37 °C
 - Cuvette light path: 1 cm.
- Adjust the instrument to zero with distilled water.
- Pipette into a cuvette:

Diluent R1	800 μL
Latex R2	200 μL
Calibrator or sample	10 μL

5. Mix and read the absorbance immediately (A₁) and after 3 minutes (A₂) of the sample addition.

For the use of this reagent in different analysers, see the application table at the end of this document.

CALCULATIONS

Calculate the absorbance difference (A₂-A₁) of each point of the calibration curve and plot the values obtained against the β₂-m concentration of each calibrator dilution. β₂-m concentration in the sample is calculated by interpolation of its (A₂ - A₁) in the calibration curve.

QUALITY CONTROL

Control Sera are recommended to monitor the performance of manual and automated assay procedures. It should be used the SPINREACT β₂-m Control (Ref: 1107034). Each laboratory should establish its own Quality Control scheme and corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances.

REFERENCE VALUES

From 0.800 to 2.40 mg/L.

Each laboratory should establish its own reference range

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

1. Trueness: Trueness was assessed with the use of the Certified Reference Material ERM-DA470K/IFCC.

Theoretical conc. (mg/L)	Bias (%)
1.00	-1.8
1.50	-0.7
2.17	-3.2

2. Precision: repeatability and reproducibility were evaluated based on the CLSI protocol EP05-A3:

Repeatability			
N	Mean (mg/L)	SD	CV (%)
80	3.85	0.051	1.7

Reproducibility			
N	Mean (mg/L)	SD	CV (%)
90	3.71	0.031	2.6

3. Analytical sensitivity: the observed analytical sensitivity was 0.0334 Abs/mg/L at 546 nm.

4. Analytical specificity: bilirubin (40.0 mg/dL), triglycerides (1659 mg/dL), hemoglobin (1000 mg/dL) and rheumatoid factor (500 IU/mL) do not interfere.

5. Limit of detection (LOD): values less than 0.100 mg/L give non-reproducible results.

6. Measurement range: from quantitation limit of 0.150 mg/L to the upper calibration level. If the results obtained are greater than the linearity limit, then dilute the sample 1/5 with NaCl 9 g/L and retest again.

7. Prozone effect: no prozone effect was detected up to 100 mg/L. Samples clinically suspected to report values higher than the prozone limit should be diluted 1/5 with NaCl 9 g/L and retested again.

8. Method comparison: results obtained using this reagent (y) were compared to those obtained using a commercial reagent (x) with similar characteristics. Forty-two samples of different β₂-m concentrations were assayed. The correlation coefficient (r) and the regression equation were:

$$y = -0.0637 + 0.986 x \quad r = 0.999$$

The results of the performance characteristics depend on the analyser used.

BIBLIOGRAPHY

- Bhalla, R.B. et al. Clinical Chemistry 1983; 29: 1560.
- Malaguarrera M et al. Digestive Diseases and Sciences 1997; 42: 762-766.
- Chironna 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, 4th ed. AACCPres, 1995.

PACKAGING

Ref.: 1107130	Cont.	R1. Diluent: 1 x 40 mL R2. Latex: 1 x 10 mL β ₂ -m CAL: 1 x 1 mL
Ref.: MD1107130	Cont.	R1. Diluent: 2 x 40 mL R2. Latex: 1 x 20 mL β ₂ -m CAL: 1 x 1 mL
Ref.: MI1107030	Cont.	R1. Diluent: 2 x 30 mL R2. Latex: 1 x 15 mL β ₂ -m CAL: 1 x 1 mL
Ref.: MX1107130	Cont.	R1. Diluent: 2 x 40 mL R2. Latex: 1 x 20 mL β ₂ -m CAL: 1 x 1 mL
Ref.: SP1107030	Cont.	R1. Diluent: 2 x 20 mL R2. Latex: 2 x 5 mL β ₂ -m CAL: 1 x 1 mL
Ref.: TK1107030	Cont.	R1. Diluent: 2 x 24 mL R2. Latex: 1 x 12 mL β ₂ -m CAL: 1 x 1 mL

APPLICATION FOR THE DIFFERENT ANALYSERS

β₂-m TURBI				
	SPINLAB 100	SPIN XS	SPIN 640+	SPINTECH 240
	SP1107030	MI1107030	MD1107130	TK1107030
R1 (μL)	240	240	240	240
R2 (μL)	60	60	60	60
S (μL)	3	3	3	3
REACTION TYPE	2.P.	2.P.	E.P.	E.P.
PRI. WAVE (nm)	546	546	546	546
SEC. WAVE.	-	-	-	-
DIRECTION	INCR.	INCR.	INCR.	INCR.
SAMPLE BK	NO	NO	NO	NO
REAGENT BK	NO	NO	NO	R1-B
REACTION TIME	Point 1: 6 s Point 2: 183 s	S: 18 - 19 P: 25 - 26	BK: 51 - 52 Read: 71 - 72	M: 44 - 45 S: 33 - 34
THIRT MIXT	-	-	-	-
DECIMAL	2	2	2	2
UNITS	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L
SLOPE	1	1	1	1
INTER.	0	0	0	0
CAL NAME	β ₂ -m CAL	β ₂ -m CAL	β ₂ -m CAL	β ₂ -m CAL
CAL. RULE	SPLINE	SPLINE	SPLINE	SPLINE
CAL CONCENT.	BK CAL*0.0625 CAL*0.125 CAL*0.250 CAL*0.50 CAL VALUE	BK CAL*0.0625 CAL*0.125 CAL*0.250 CAL*0.50 CAL VALUE	BK 0 CAL*0.0625 CAL*0.125 CAL*0.250 CAL*0.50 CAL VALUE	BK CAL*0.0625 CAL*0.125 CAL*0.250 CAL*0.50 CAL VALUE
SENSITIVITY	1	1	1	1
REPLICATES	2	2	2	2
INTERVAL	0	0	0	0
PRE-DILUTION	NO	-	-	-
Abs LIMIT LOW (Abs)	-0.100	-3.000	-	-3.000
Abs LIMIT HIGH (Abs)	3.000	3.000	-	3.000

The calibration stability period is a minimum of 29 days, providing optimal conditions are maintained (i.e., recommended temperature for storage, and proper handling, cleaning, and maintenance of the analyser).

* The volumes may be modified according to the accepted ranges for the analyser, but maintaining the ratio described above.

Determinación cuantitativa de la β₂-microglobulina (β₂-m)

IVD

Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro.
Conservar a 2 - 8°C.

PRINCIPIO DEL TEST

El β₂-m Turbilátex es un ensayo turbidimétrico para la cuantificación de β₂-microglobulina (β₂-m) en suero o plasma.

Las partículas de látex recubiertas con anticuerpos anti-β₂-m humana, son aglutinadas por la β₂-m presente en la muestra del paciente. El proceso de aglutinación provoca un cambio de absorbancia proporcional a la concentración de β₂-m de la muestra, y por comparación con un calibrador de β₂-m conocida se puede determinar el contenido de β₂-m en la muestra ensayada.

El diagnóstico clínico no debe realizarse únicamente con los resultados de un único ensayo, sino que debe considerarse al mismo tiempo los datos clínicos del paciente.

REACTIVOS

β₂-m Diluyente (R1)	Tampón tris 20 mmol/L, pH 8.2. Proclin ≤ 0.1%..
β₂-m Látex (R2)	Partículas de látex cubiertas con IgG de cabra anti-β ₂ -m humana, pH 7.5. Proclin ≤ 0.1%..
β₂-m CAL	Calibrador. La concentración de β ₂ -m viene indicada en la etiqueta del vial.
Opcional:	Ref: 1107034 Control β ₂ -m.

PRECAUCIONES

R1 y R2: H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Contienen 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona (Proclin 950).

Seguir los consejos de prudencia indicados en la FDS y etiqueta del producto.

Todos los componentes de origen humano han resultado ser negativos para el antígeno HBs, HCV y para el anti-HIV (1/2). Sin embargo, deben tratarse con precaución como potencialmente infecciosos.

Eliminar el contenido/contenedor en un punto de recogida de residuos peligrosos o especiales, de acuerdo con la normativa local, regional, nacional y/o internacional.

CALIBRACIÓN

Usar el β₂-m CAL Referencia 1107032.

El valor del calibrador es trazable al material de referencia ERM-DA470K/IFCC.

Recalibrar cuando los resultados del control están fuera de especificaciones, cuando se usa diferente lote de reactivo y cuando se ajusta el instrumento

PREPARACIÓN

β₂-m CAL: Reconstituir (→) el liofilizado con 1,0 mL de agua destilada. Mezclar con suavidad y reposar a temperatura ambiente unos 10 minutos antes de usarlo.

Curva de calibración: preparar las siguientes diluciones del calibrador β₂-m en NaCl 9 g/L. Multiplicar la concentración del calibrador β₂-m por el factor correspondiente indicado en la tabla siguiente para obtener la concentración β₂-m de cada dilución.

Calibrador dilución	1	2	3	4	5	6
β ₂ -m Calibrador (μL)	--	5	10	25	50	100
NaCl 9 g/L (μL)	100	95	90	75	50	--
Factor	0	0.05	0.1	0.25	0.5	1.0

Los dispositivos no incluyen materiales para la recogida o el transporte de las muestras. Para la recogida y preparación de muestras, utilice únicamente tubos o recipientes de recogida adecuados.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD EN USO

Todos los componentes del kit son estables hasta la fecha de caducidad indicada en el envase cuando se mantienen los viales bien cerrados a 2-8°C, y se evita la contaminación durante su uso. No deben dejarse los reactivos dentro del analizador después de su uso; conservar refrigerados a 2-8°C. El látex puede sedimentar. Agitar suavemente los reactivos antes de usar.

No utilizar reactivos que hayan sobrepasado la fecha de caducidad.

Indicadores de deterioro de los reactivos: Presencia de partículas (R1, R2) y turbidez (R1).

β₂-m CAL: Estable 1 mes a 2-8°C o 3 meses a -20°C. Evite los ciclos repetidos de congelación y descongelación.

En caso de deterioro del reactivo, póngase en contacto con la asistencia técnica: spinreact@spinreact.com.

MATERIAL REQUERIDO PERO NO SUMINISTRADO

- Agua destilada
- NaCl 9 g/L
- Pipetas
- Reloj/temporizador
- Baño de agua a 37°C
- Espectrofotómetro o fotómetro con cubeta termostizable a 37°C para lecturas a 540 nm.
- Analizadores: SPIN 640+, SPIN XS, SPINTECH 240 y SPINLAB 100/180

MUESTRAS

Suero y plasma (Li-Hep or EDTA). Estable 7 días a 2-8°C o 3 meses a -20°C. Evite los ciclos repetidos de congelación y descongelación.

Las muestras con restos de fibrina deben ser centrifugadas antes del ensayo.

No utilizar muestras altamente hemolizadas o lipémicas.

PROCEDIMIENTO

Sólo para ensayo manual: Ref.: 1107130

1. Calentar los reactivos y el fotómetro (portacubetas) a 37°C.
2. Condiciones del ensayo:
 - Longitud de onda: 540 nm (530 - 550)
 - Temperatura: 37°C
 - Paso de luz de la cubeta: 1 cm
3. Ajustar el espectrofotómetro a cero frente a agua destilada.

4. Pipetear en una cubeta:

Diluyente R1	800 μL
Latex R2	200 μL
Calibrador o muestra	10 μL

5. Mezclar y leer la absorbancia inmediatamente (A₁) y a los 3 minutos (A₂) de efectuada la mezcla.

Para el uso de este reactivo en distintos analizadores, ver la tabla de aplicaciones que hay al final de este documento.

CÁLCULOS

Calcular la diferencia de absorbancia (A₂ - A₁) de cada punto de la curva de calibración y representar gráficamente los valores obtenidos frente a la concentración de β₂-m de cada dilución del calibrador. La concentración de β₂-m en la muestra se calcula interpolando su (A₂ - A₁) en la curva de calibración.

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda utilizar sueros control para controlar los ensayos tanto en procedimiento manual como en el automático. Debe usarse el control de β₂-m de SPINREACT (Ref.: 1107034).

Cada laboratorio debería establecer su propio Control de Calidad y establecer correcciones en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias exigidas.

VALORES DE REFERENCIA

Entre 0,800 y 2,40 mg/L.

Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO

1. **Veracidad:** La veracidad se evaluó con el uso del material de referencia certificado ERM-DA470K/IFCC.

Conc. teórica (mg/L)	Sesgo (%)
1.00	-1.8
1.50	-0.7
2.17	-3.2

2. **Precisión:** la repetibilidad y la reproducibilidad se evaluaron basándose en el protocolo EP05-A3 del CLSI:

N	Media (mg/L)	Repetibilidad	
		SD	CV (%)
80	3.85	0.051	1.7

N	Media (mg/L)	Reproducibilidad	
		SD	CV (%)
90	3.71	0.031	2.6

3. **Sensibilidad analítica:** la sensibilidad analítica observada fue de 0,0334 Abs/mg/L a 546 nm.

4. **Especificidad analítica:** la bilirrubina (40,0 mg/dL), los triglicéridos (1659 mg/dL), la hemoglobina (1000 mg/dL) y el factor reumatoide (500 UI/mL) no interfieren.

5. **Límite de detección (LoD):** valores inferiores a 0,100 mg/L dan resultados no reproducibles.

6. Rango de medición: desde el límite de cuantificación de 0,150 mg/L hasta el nivel superior de calibración. Si los resultados obtenidos son superiores al límite de linealidad, diluir la muestra 1/5 con NaCl 9 g/L y repetir la prueba.

7. Efecto prozona: no se detectó efecto prozona hasta 100 mg/L. Las muestras clínicamente sospechosas de reportar valores superiores al límite de prozona deben diluirse 1/5 con NaCl 9 g/L y volverse a analizar.

8. Comparación de métodos: los resultados obtenidos con este reactivo (y) se compararon con los obtenidos con un reactivo comercial (x) de características similares. Se analizaron 42 muestras de diferentes concentraciones de β₂-m. El coeficiente de correlación (r) y la ecuación de regresión fueron:

$$y = -0.0637 + 0.986x \quad r = 0.999$$

Las características del método pueden variar según el analizador utilizado.

BIBLIOGRAFÍA

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

PRESENTACIÓN

Ref.: 1107130	<input type="checkbox"/> Cont.	R1. Diluyente: 1 x 40 mL R2. Látex :1 x 10 mL β ₂ -m CAL:1 x 1 mL
Ref.: MD1107130	<input type="checkbox"/> Cont.	R1. Diluyente: 2 x 40 mL R2. Látex :1 x 20 mL β ₂ -m CAL:1 x 1 mL
Ref.: MI1107030	<input type="checkbox"/> Cont.	R1. Diluyente: 2 x 30 mL R2. Látex:1 x 15 mL β ₂ -m CAL:1 x 1 mL
Ref.: MX1107130	<input type="checkbox"/> Cont.	R1. Diluyente: 2 x 40 mL R2. Látex:1 x 20 mL β ₂ -m CAL:1 x 1 mL
Ref.: SP1107030	<input type="checkbox"/> Cont.	R1. Diluyente: 2 x 20 mL R2. Látex: 2 x 5 mL β ₂ -m CAL:1 x 1 mL
Ref.: TK1107030	<input type="checkbox"/> Cont.	R1. Diluyente: 2 x 24 mL R2. Látex: 1 x 12 mL CRP CAL: 1 x 1 mL

APLICACIÓN PARA LOS DIFERENTES ANALIZADORES

β₂-m TURBI				
	SPINLAB 100	SPIN XS	SPIN 640+	SPINTECH 240
	SP1107030	MI1107030	MD1107130	TK1107030
R1 (μL)	240	240	240	240
R2 (μL)	60	60	60	60
S (μL)	3	3	3	3
REACTION TYPE	2.P.	2.P.	E.P.	E.P.
PRI. WAVE (nm)	546	546	546	546
SEC. WAVE.	-	-	-	-
DIRECTION	INCR.	INCR.	INCR.	INCR.
SAMPLE BK	NO	NO	NO	NO
REAGENT BK	NO	NO	NO	R1-B
REACTION TIME	Point 1: 6 s Point 2: 183 s	S: 18 - 19 P: 25 - 26	BK: 51 - 52 Read: 71 - 72	M: 44 - 45 S: 33 - 34
THIRT MIXT	-	-	-	-
DECIMAL	2	2	2	2
UNITS	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L
SLOPE	1	1	1	1
INTER.	0	0	0	0
CAL NAME	β ₂ -m CAL	β ₂ -m CAL	β ₂ -m CAL	β ₂ -m CAL
CAL. RULE	SPLINE	SPLINE	SPLINE	SPLINE
CAL CONCENT.	BK CAL*0.0625 CAL*0.125 CAL*0.250 CAL*0.50 CAL VALUE	BK CAL*0.0625 CAL*0.125 CAL*0.250 CAL*0.50 CAL VALUE	BK 0 CAL*0.0625 CAL*0.125 CAL*0.250 CAL*0.50 CAL VALUE	BK CAL*0.0625 CAL*0.125 CAL*0.250 CAL*0.50 CAL VALUE
SENSITIVITY	1	1	1	1
REPLICATES	2	2	2	2
INTERVAL	0	0	0	0
PRE-DILUTION	NO	-	-	-
Abs LIMIT LOW (Abs)	-0.100	-3.000	-	-3.000
Abs LIMIT HIGH (Abs)	3.000	3.000	-	3.000

El período de estabilidad de la calibración es de un mínimo de 29 días, siempre que se mantengan las condiciones óptimas (es decir, la temperatura recomendada para el almacenamiento y la manipulación, limpieza y mantenimiento adecuados del analizador).

* Los volúmenes pueden modificarse según los rangos aceptados para el analizador, pero manteniendo la proporción descrita anteriormente.

Détermination quantitative de β₂-microglobuline (β₂-m)

IVD

Pour utilisation diagnostique in vitro professionnelle
Conservation 2 - 8°C.

PRINCIPE DU TEST

Le β₂-m Turbilatex est un essai turbidimétrique quantitatif pour mesurer la β₂-microglobuline (β₂-m) dans le sérum humain ou le plasma.

Des particules de latex recouvertes de β₂-m antihumain sont agglutinées lorsqu'elles sont mélangées avec des échantillons contenant la β₂-m. L'agglutination entraîne un changement d'absorbance, qui dépend des contenus en β₂-m de l'échantillon du patient qui peut être quantifié comparativement à un calibre de concentration connue. Les diagnostics cliniques ne doivent pas être effectués sur les découvertes d'un seul résultat de l'essai, mais doivent intégrer à la fois les données cliniques et celles du laboratoire.

RÉACTIFS

β₂-m Diluant (R1)	Tampon tris 20 mmol/L, pH 8,2. Conservateur.
β₂-m Latex (R2)	Particules recouvertes de chèvre IgG antihumain β ₂ -m, pH 7,5. Conservateur.
β₂-m CAL	Calibre. La concentration en β ₂ -m est indiquée sur le flacon.
Optionnel :	Réf : 1107034 β ₂ -m Contrôle.

PRÉCAUTIONS

R1 et R2 : H317 - Peut provoquer une réaction allergique de la peau. Contiennent du 2-Méthylisothiazole-3(2H)-one (Proclin 950).
Suivez les conseils de prudence donnés en SDS et étiquette.
Les composants d'origine humaine ont été testés et découverts négatifs pour la présence de HBsAg, HCV, et d'anticorps au VIH (1/2). Toutefois, ils doivent être manipulés avec précaution car ils sont potentiellement infectieux.
Éliminer le contenu/récipient dans un point de collecte des déchets dangereux ou spéciaux, conformément à la réglementation locale, régionale, nationale et/ou internationale.

ÉTALONNAGE

Utilisez β₂-m CAL Référence 1107032.
La valeur du calibre est traçable au matériau de référence ERM-DA470k/IFCC.
Étalonner à nouveau lorsque les résultats du contrôle sont en dehors des tolérances spécifiées, lorsqu'on utilise un lot différent de réactif et lorsque l'instrument est réglé.

PRÉPARATION

β₂-m CAL : Méthode du sérum : Reconstituer (→) avec 1,0 mL d'eau distillée. Mélanger doucement et amener à température ambiante pendant environ 10 minutes avant de l'utiliser.

Courbe d'étalonnage : préparer les dilutions suivantes du calibre β₂-m dans du NaCl 9 g/L. Multiplier la concentration du calibre β₂-m par le facteur correspondant indiqué dans le tableau ci-dessous pour obtenir la concentration β₂-m de chaque dilution.

Dilution du calibre	1	2	3	4	5	6
β ₂ -m Calibre (μL)	--	5	10	25	50	100
NaCl 9 g/L (μL)	100	95	90	75	50	--
Facteur	0	0.05	0.1	0.25	0.5	1.0

Les dispositifs ne comprennent pas le matériel pour le prélèvement ou le transport des échantillons. Pour la collecte et la préparation des échantillons, utilisez uniquement des tubes ou des récipients de collecte appropriés.

CONSERVATION ET STABILITÉ EN UTILISATION

Tous les composants du kit sont stables jusqu'à la date d'expiration sur l'étiquette lorsqu'ils sont conservés hermétiquement fermés à 2-8°C et que la contamination est évitée au cours de leur utilisation. Les réactifs ne doivent pas être laissés à l'intérieur de l'analyseur après utilisation; conserver au réfrigérateur à 2-8 ° C. Le latex peut sédimenter. Agitez doucement les réactifs avant utilisation. Ne pas utiliser de réactifs qui ont dépassé la date d'expiration.

Ne pas congeler ; du latex ou diluant congelés pourraient modifier la fonctionnalité du test.
Indicateurs de détérioration : Présence de particules (R1, R2) et de turbidité (R1). En cas de détérioration du réactif, veuillez contacter l'assistance technique: spinreact@spinreact.com.

β₂-m CAL : Stable pendant 1 mois à 2-8°C ou 3 mois à -20°C. Évitez les cycles répétés de congélation et de décongélation.

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

- Eau distillée
- Pipettes
- Horloge/Timer
- Bain - marie à 37°C.
- Spectrophotomètre ou photomètre thermostatable à 37°C avec un filtre 540 nm.
- Analyseurs: SPIN 640+, SPIN XS, SPINTECH 240 et SPINLAB 100/180.

ÉCHANTILLONS

Sérum et plasma (Li-Hep ou EDTA). Stable 7 jours à 2-8°C ou 3 mois à -20°C. Évitez les cycles répétés de congélation et de décongélation.

Les échantillons avec particules ou fibrine doivent être centrifugés avec le test. Ne pas utiliser d'échantillons hémolysés ou lypémiques.

PROCÉDURE

Uniquement pour les essais manuels : Réf. : 1107130

1. Chauffer les réactifs et le photomètre (porte-cuvettes) à 37°C.
2. Conditions de l'essai:
Longueur d'onde : 540 nm (530-550).
Température: 37°C
Passage de lumière de la cuvette: 1 cm
3. Ajuster l'instrument à zéro par rapport à l'eau distillée.

4. Pipette dans une cuvette:

Diluant R1	800 μL
Latex R2	200 μL
Calibre ou échantillon	10 μL

5. Mélanger et lire immédiatement l'absorbance (A₁) et après 3 minutes (A₂) de l'ajout d'échantillon.

Pour l'utilisation de ce réactif dans différents analyseurs, voir le tableau d'application à la fin de ce document.

CALCULS

Calculer la différence d'absorbance (A₂ - A₁) de chaque point de la courbe d'étalonnage et tracer les valeurs obtenues en fonction de la concentration β₂-m de chaque dilution du calibre. La concentration de β₂-m dans l'échantillon est calculée par interpolation de sa différence d'absorbance (A₂ - A₁) dans la courbe d'étalonnage.

CONTRÔLE QUALITÉ

Il est recommandé d'utiliser des sérums de contrôle, afin de contrôler les essais aussi bien lors de procédures manuelles qu'automatiques. Il faut utiliser le contrôle SPINREACT β₂-m (Réf : 1107034). Chaque laboratoire doit établir son propre Contrôle de Qualité et des corrections en cas de non-conformité des contrôles en termes de tolérances exigées.

VALEURS DE RÉFÉRENCE

De 0,800 à 2.40 mg/L.
Chaque laboratoire devrait établir ses propres valeurs de référence.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

1. Justesse : La justesse a été évaluée à l'aide du matériau de référence certifié ERM-DA470k/IFCC.

Conc. théorique (mg/L)	Bias (%)
1.00	-1.8
1.50	-0.7
2.17	-3.2

2. Précision : la répétabilité et la reproductibilité ont été évaluées sur la base du protocole EP05-A3 du CLSI.

N	Moyenne (mg/L)	Répétabilité	
		SD	CV (%)
80	3.85	0.051	1.7

N	Moyenne (mg/L)	Reproductibilité	
		SD	CV (%)
90	3.71	0.031	2.6

3. Sensibilité analytique : la sensibilité analytique observée était de 0,0334 Abs/mg/L à 546 nm.

4. Spécificité analytique : la bilirubine (40,0 mg/dL), les triglycérides (1659 mg/dL), l'hémoglobine (1000 mg/dL) et le facteur rhumatoïde (500 IU/mL) n'interfèrent pas.

5. Limite de détection (LD) : les valeurs inférieures à 0,100 mg/l donnent des résultats non reproductibles.

6. Plage de mesure : de la limite de quantification de 0,150 mg/L au niveau d'étalonnage supérieur. Si les résultats obtenus sont supérieurs à la limite de linéarité, diluer l'échantillon au 1/5 avec du NaCl 9 g/L et refaire le test.

7. Effet prozone : aucun effet prozone n'a été détecté jusqu'à 100 mg/L. Les échantillons cliniquement suspects de présenter des valeurs supérieures à la limite de prozone doivent être dilués au 1/5 avec du NaCl 9 g/L et testés à nouveau.

8. Comparaison des méthodes : les résultats obtenus avec ce réactif (y) ont été comparés à ceux obtenus avec un réactif commercial (x) présentant des caractéristiques similaires. Quarante-deux échantillons de différentes concentrations de β₂-m ont été testés. Le coefficient de corrélation (r) et l'équation de régression sont les suivants:
y = -0.0637 + 0.986 x r = 0.999

Les caractéristiques de la méthode peuvent varier selon l'analyseur utilisé.

BIBLIOGRAPHIE

1. Bhalla, R.B. et al. Clinical Chemistry 1983; 29: 1560.
2. Malaguartera M et al. Digestive Diseases and Sciences 1997; 42: 762-766.
3. Chironna et al. Int J Clin Lab Rws1994; 24: 90-93.
4. Wibell L et al. Nephron1973; 10: 320-331.
5. Berggard B et al. Scand J Clin Lab Invest 1980; 40: 13-25.
6. Davey P G et al. Clin Chem 1982; 28/6: 1330-1333.
7. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4thed. AACC Pres, 1995

EMBALLAGE

Ref.: 1107130	Cont.	R1. Diluant: 1 x 40 mL R2. Latex :1 x 10 mL β ₂ -m CAL:1 x 1 mL
Ref.: MD1107130	Cont.	R1. Diluant: 2 x 40 mL R2. Latex :1 x 20 mL β ₂ -m CAL:1 x 1 mL
Ref.: MI1107030	Cont.	R1. Diluant: 2 x 30 mL R2. Latex:1 x 15 mL β ₂ -m CAL:1 x 1 mL
Ref.: MX1107130	Cont.	R1. Diluant: 2 x 40 mL R2. Latex:1 x 20 mL β ₂ -m CAL:1 x 1 mL
Ref.: SP1107030	Cont.	R1. Diluant: 2 x 20 mL R2. Latex: 2 x 5 mL β ₂ -m CAL:1 x 1 mL
Ref.: TK1107030	Cont.	R1. Diluant: 2 x 24 mL R2. Latex: 1 x 12 mL β ₂ -m CAL: 1 x 1 mL



APPLICATION DES DIFFÉRENTS ANALYSEURS

β_2-m TURBI				
	SPINLAB 100	SPIN XS	SPIN 640+	SPINTECH 240
	SP1107030	MI1107030	MD1107130	TK1107030
R1 (μ L)	240	240	240	240
R2 (μ L)	60	60	60	60
S (μ L)	3	3	3	3
REACTION TYPE	2.P.	2.P.	E.P.	E.P.
PRI. WAVE (nm)	546	546	546	546
SEC. WAVE.	-	-	-	-
DIRECTION	INCR.	INCR.	INCR.	INCR.
SAMPLE BK	NO	NO	NO	NO
REAGENT BK	NO	NO	NO	R1-B
REACTION TIME	Point 1: 6 s Point 2: 183 s	S: 18 - 19 P: 25 - 26	BK: 51 - 52 Read: 71 - 72	M: 44 - 45 S: 33 - 34
THIRT MIXT	-	-	-	-
DECIMAL	2	2	2	2
UNITS	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L
SLOPE	1	1	1	1
INTER.	0	0	0	0
CAL NAME	β_2 -m CAL	β_2 -m CAL	β_2 -m CAL	β_2 -m CAL
CAL. RULE	SPLINE	SPLINE	SPLINE	SPLINE
CAL CONCENT.	BK CAL*0.0625 CAL*0.125 CAL*0.250 CAL*0.50 CAL VALUE	BK CAL*0.0625 CAL*0.125 CAL*0.250 CAL*0.50 CAL VALUE	BK 0 CAL*0.0625 CAL*0.125 CAL*0.250 CAL*0.50 CAL VALUE	BK CAL*0.0625 CAL*0.125 CAL*0.250 CAL*0.50 CAL VALUE
SENSITIVITY	1	1	1	1
REPLICATES	2	2	2	2
INTERVAL	0	0	0	0
PRE-DILUTION	NO	-	-	-
Abs LIMIT LOW (Abs)	-0.100	-3.000	-	-3.000
Abs LIMIT HIGH (Abs)	3.000	3.000	-	3.000

La période de stabilité de l'étalonnage est d'au moins 29 jours, à condition que les conditions optimales soient maintenues (c'est-à-dire la température recommandée pour le stockage et la manipulation, le nettoyage et l'entretien corrects de l'analyseur).

* Les volumes peuvent être modifiés en fonction des plages acceptées pour l'analyseur, mais en maintenant le rapport décrit ci-dessus.

Determinação quantitativa da β₂-microglobulina (β₂-m)

IVD

Apenas para diagnóstico in vitro profissional.
Conservar a 2 - 8°C.

PRINCÍPIO DO TESTE

O β₂-m Turbilátex é um ensaio turbidimétrico para a quantificação de β₂-microglobulina (β₂-m) em soro ou plasma.

As partículas de látex revestidas com anticorpos antiβ₂-m humana são aglutinadas pela β₂-m presente na amostra do paciente. O processo de aglutinação provoca uma mudança de absorbância proporcional à concentração de β₂-m na amostra, e por comparação com um calibrador de β₂-m de concentração conhecida, pode determinar-se o conteúdo de β₂-m na amostra ensaiada. Os diagnósticos clínicos não devem ser baseados nas descobertas do resultado de um único teste, mas devem integrar dados clínicos e laboratoriais.

REATIVOS

β₂-m Diluente (R1)	Tampão tris 20 mmol/L, pH 8,2. ProClin ≤ 0.1 %.
β₂-m Látex (R2)	Partículas de látex cobertas de IgG de cabra anti-β ₂ -m humana, pH 7.5. ProClin ≤ 0.1 %.
β₂-m -CAL	Calibrador. A concentração de β ₂ -m está indicada na etiqueta do recipiente.
Opcional:	Ref: 1107034 Controlo β ₂ -m.

PRECAUÇÕES

R1 e R2: H317 - Pode causar uma reacção cutânea alérgica. Contém 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona (Proclin 950).

Seguir os conselhos de prudência dados em SDS e etiqueta.

Todos os componentes de origem humana foram negativos para o antigénio HBs, HCV e para o anti-HIV (1/2). Porém, devem ser tratados com precaução como potencialmente infecciosos.

Eliminar o conteúdo/contedor em pontos de recolha de resíduos perigosos ou especiais, de acordo com a regulamentação local, regional, nacional e/ou internacional.

CALIBRAÇÃO

Usar β₂-m -CAL Referência 1107032.

O valor do calibrador é rastreável ao material de referência ERM-DA470K/IFCC.

Recalibrar quando os resultados do controlo estão fora de especificações, quando se usa diferente lote de reativo e quando se ajusta o instrumento

PREPARAÇÃO

β₂-m -CAL: Reconstituir (→) o liofilizado com 1,0 mL de água destilada. Misturar com suavidade e repousar à temperatura ambiente cerca de 10 minutos antes de usar.

Curva de calibração: preparar as seguintes diluições do calibrador β₂-m em NaCl 9 g/L. Multiplicar a concentração do calibrador β₂-m pelo fator correspondente indicado no quadro seguinte para obter a concentração β₂-m de cada diluição.

Diluição do calibrador	1	2	3	4	5	6
β ₂ -m Calibrador (µL)	--	5	10	25	50	100
NaCl 9 g/L (µL)	100	95	90	75	50	--
Fator	0	0.05	0.1	0.25	0.5	1.0

Os dispositivos não incluem materiais para recolha ou transporte de amostras. Para a colheita e preparação de amostras, utilizar apenas tubos ou recipientes de colheita adequados.

CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE EM USO

Todos os componentes do kit são estáveis até à data de validade quando se mantêm os recipientes bem fechados a 2-8°C, e se evita a contaminação durante o seu uso. Os reagentes não devem ser deixados dentro do analisador após o uso; mantenha refrigerado a 2-8°C. O látex pode sedimentar. Agite suavemente os reagentes antes de usar. Não utilizar reativos que tenham passado a data de validade.

A congelação dos reativos de Látex e Diluente altera irreversivelmente a funcionalidade dos mesmos.

Indicadores de deterioração dos reativos: Presença de partículas (R1, R2) e turbidez (R1).

Em caso de deterioração do reagente, queira contactar a assistência técnica: spinreact@spinreact.com

Calibrador reconstituído: Estável 1 mês a a 2-8°C ou 3 meses a -20°C. Evitar ciclos repetidos de congelação.

MATERIAL REQUERIDO, MAS NÃO FORNECIDO

- Água destilada
- Pipetas
- Relógio/Temporizador
- Banho de água a 37°C.
- Espectrofotómetro ou fotómetro com cuba termostatizável a 37°C para leituras a 540 nm.
- Analisadores: SPIN XS, SPIN 640+, SPINTECH 240 e SPINLAB 100/180.

AMOSTRAS

Soro e plasma (Li-Hep ou EDTA) . Estável 7 dias a 2-8°C ou 3 meses a -20°C. Evitar ciclos repetidos de congelação

As amostras com restos de fibrina devem ser centrifugadas antes do ensaio.

Não utilizar amostras altamente hemolizadas ou lipémicas.

PROCEDIMENTO

Apenas para ensaio manual: Ref.: 1107130.

1. Aquecer os reativos e o fotómetro (portacubas) a 37°C.
2. Condições do ensaio:
 - Comprimento de onda: 540 nm (530 - 550)
 - Temperatura: 37°C
 - Passagem de luz da cuba: 1 cm
3. Ajustar o espectrofotómetro a zero perante água destilada.

4. Pipetear numa cuba:

Diluente R1	800 µL
Latex R2	200 µL
Calibrador ou amostra	10 µL

5. Misturar e ler a absorbância perante o alvo imediatamente (A₁) e após 3 minutos (A₂) de efetuar a mistura.

Para a utilização deste reagente em diferentes analisadores, ver a tabela de aplicação no final deste documento.

CÁLCULOS

Calcular a diferença de absorbância (A₂ - A₁) de cada ponto da curva de calibração e representar os valores obtidos em função da concentração de β₂-m de cada diluição do calibrador. A concentração de β₂-m na amostra é calculada por interpolação do seu valor (A₂ - A₁) na curva de calibração.

CONTROLO DE QUALIDADE

Recomenda-se utilizar soros controlo para controlar os ensaios tanto em procedimento manual como em automático. Deve ser usado o controlo de β₂-m de SPINREACT (Ref.: 1107034).

Cada laboratório deveria estabelecer o seu próprio Controlo de Qualidade e determinar correções no caso de que os controlos não cumpram as tolerâncias exigidas.

VALORES DE REFERÊNCIA

Entre 0,800 e 3,0 mg/L.

É recomendável que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores de referência.

CARACTERÍSTICAS DO MÉTODO

1. **Veracidade:** A veracidade foi avaliada com a utilização do Material de Referência Certificado ERM-DA470K/IFCC.

Concentração teórica (mg/L)	Desvio (%)
1.00	-1.8
1.50	-0.7
2.17	-3.2

2. **Precisão:** a repetibilidade e a reprodutibilidade foram avaliadas com base no protocolo CLSI EP05-A3:

N	Mean (mg/L)	Repetibilidade	
		SD	CV (%)
80	3.85	0.051	1.7

N	Mean (mg/L)	Reprodutibilidade	
		SD	CV (%)
90	3.71	0.031	2.6

3. **Sensibilidade analítica:** a sensibilidade analítica observada foi de 0,0334 Abs/mg/L a 546 nm.

4. **Especificidade analítica:** a bilirrubina (40,0 mg/dL), os triglicéridos (1659 mg/dL), a hemoglobina (1000 mg/dL) e o fator reumatoide (500 UI/mL) não interferem.

5. **Limite de deteção (LoD):** valores inferiores a 0,100 mg/L dão resultados não reprodutíveis.

6. **Intervalo de medição:** do limite de quantificação de 0,150 mg/L até ao nível superior de calibração. Se os resultados obtidos forem superiores ao limite de linearidade, diluir a amostra 1/5 com NaCl 9 g/L e voltar a efetuar o teste.

7. **Efeito da prozona:** não foi detectado qualquer efeito da prozona até 100 mg/L. As amostras clinicamente suspeitas de apresentarem valores superiores ao limite da prozona devem ser diluídas 1/5 com NaCl 9 g/L e testadas de novo.

8. **Comparação de métodos:** os resultados obtidos com este reagente (y) foram comparados com os obtidos com um reagente comercial (x) de características semelhantes. Foram analisadas quarenta e duas amostras de diferentes concentrações β₂-m. O coeficiente de correlação (r) e a equação de regressão foram os seguintes: y = -0.0637 + 0.986 x r = 0.999

As características do método podem variar conforme o analisador utilizado.

BIBLIOGRAFIA

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

APRESENTAÇÃO

Ref.: 1107130	<input type="checkbox"/>	R1. Diluente: 1 x 40 mL R2. Látex :1 x 10 mL β ₂ -m -CAL:1 x 1 mL
Ref.: MD1107130	<input type="checkbox"/>	R1. Diluente: 2 x 40 mL R2. Látex :1 x 20 mL β ₂ -m -CAL:1 x 1 mL
Ref.: MI1107030	<input type="checkbox"/>	R1. Diluente: 2 x 30 mL R2. Látex:1 x 15 mL β ₂ -m -CAL:1 x 1 mL
Ref.: MX1107130	<input type="checkbox"/>	R1. Diluente: 2 x 40 mL R2. Látex:1 x 20 mL β ₂ -m -CAL:1 x 1 mL
Ref.: SP1107030	<input type="checkbox"/>	R1. Diluente: 2 x 20 mL R2. Látex: 2 x 5 mL β ₂ -m -CAL:1 x 1 mL
Ref.: TK1107030	<input type="checkbox"/>	R1. Diluente: 2 x 24 mL R2. Látex: 1 x 12 mL β ₂ -m -CAL: 1 x 1 mL

APLICAÇÃO PARA OS DIFERENTES ANALISADORES

β₂-m TURBI				
	SPINLAB 100	SPIN XS	SPIN 640+	SPINTECH 240
	SP1107030	MI1107030	MD1107130	TK1107030
R1 (μL)	240	240	240	240
R2 (μL)	60	60	60	60
S (μL)	3	3	3	3
REACTION TYPE	2.P.	2.P.	E.P.	E.P.
PRI. WAVE (nm)	546	546	546	546
SEC. WAVE.	-	-	-	-
DIRECTION	INCR.	INCR.	INCR.	INCR.
SAMPLE BK	NO	NO	NO	NO
REAGENT BK	NO	NO	NO	R1-B
REACTION TIME	Point 1: 6 s Point 2: 183 s	S: 18 - 19 P: 25 - 26	BK: 51 - 52 Read: 71 - 72	M: 44 - 45 S: 33 - 34
THIRT MIXT	-	-	-	-
DECIMAL	2	2	2	2
UNITS	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L
SLOPE	1	1	1	1
INTER.	0	0	0	0
CAL NAME	β ₂ -m CAL	β ₂ -m CAL	β ₂ -m CAL	β ₂ -m CAL
CAL. RULE	SPLINE	SPLINE	SPLINE	SPLINE
CAL CONCENT.	BK CAL*0.0625 CAL*0.125 CAL*0.250 CAL*0.50 CAL VALUE	BK CAL*0.0625 CAL*0.125 CAL*0.250 CAL*0.50 CAL VALUE	BK 0 CAL*0.0625 CAL*0.125 CAL*0.250 CAL*0.50 CAL VALUE	BK CAL*0.0625 CAL*0.125 CAL*0.250 CAL*0.50 CAL VALUE
SENSITIVITY	1	1	1	1
REPLICATES	2	2	2	2
INTERVAL	0	0	0	0
PRE-DILUTION	NO	-	-	-
Abs LIMIT LOW (Abs)	-0.100	-3.000	-	-3.000
Abs LIMIT HIGH (Abs)	3.000	3.000	-	3.000

O período de estabilidade da calibração é de, pelo menos, 29 dias, desde que sejam mantidas as condições óptimas (isto é, a temperatura recomendada para a armazenagem e o manuseamento, limpeza e manutenção adequados do analisador).

* Os volumes podem ser modificados de acordo com as gamas aceites para o analisador, mas mantendo a relação acima descrita.