



β<sub>2</sub>-m TURBI

# β<sub>2</sub>-m turbilatex

Latex turbidimetry

## Quantitative determination of β<sub>2</sub>-microglobulin (β<sub>2</sub>-m)

### IVD

Store 2 - 8°C.

### PRINCIPLE OF THE METHOD

The β<sub>2</sub>-m Turbilatex is a quantitative turbidimetric test for the measurement of β<sub>2</sub>-microglobulin (β<sub>2</sub>-m) in human serum, plasma or urine. Latex particles coated with anti-human β<sub>2</sub>-m are agglutinated when mixed with samples containing β<sub>2</sub>-m. The agglutination causes an absorbance change, dependent upon the β<sub>2</sub>-m contents of the patient sample that can be quantified by comparison from a calibrator of known concentration.

### CLINICAL SIGNIFICANCE

β<sub>2</sub>-m is a protein located on the surface of human lymphocytes and other nucleated cells. Free β<sub>2</sub>-m is filtered by the glomerulus and subsequently reabsorbed in the proximal tubular cells. Increased urinary excretion of β<sub>2</sub>-m is a sensitive indicator of renal insufficiency. Also, the β<sub>2</sub>-m level in serum is a useful marker of other diseases including carcinomas, lymphoid tumors, rheumatoid arthritis and AIDS.

### REAGENTS

<b>β<sub>2</sub>-m Diluent (R1)</b>	Tris buffer 20 mmol/L, pH 8.2. Preservative.
<b>β<sub>2</sub>-m Latex (R2)</b>	Particles coated with goat IgG anti-human β <sub>2</sub> -m, pH 8.0. Preservative.
<b>β<sub>2</sub>-m CAL</b>	Calibrator. β <sub>2</sub> -m concentration is stated on the vial label.
<b>Optional:</b>	Ref: 1107034 β <sub>2</sub> -m Control.

### PRECAUTIONS

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.

### CALIBRATION

Use β<sub>2</sub>- Microglobulin Calibrator Reference 1107032. The sensitivity of the assay and the target value of the calibrator have been standardized against the 1<sup>st</sup> International 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

Ready for use.

#### β<sub>2</sub>-m Calibrator:

Serum method: Reconstitute (→) with 1.0 mL of distilled water. Mix gently and bring to room temperature for about 10 minutes before use.

Urine method: Dilute reconstituted calibrator 1/6 with NaCl 9 g/L (50 μL calibrator + 250 μL NaCl 9 g/L).

### STORAGE AND STABILITY

All the components of the kit are stable until the expiration date on the label when stored tightly closed at 2-8°C and contaminations are prevented during 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 expiration date.

Do not freeze; frozen Latex or Diluent could change the functionality of the test.

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

**β<sub>2</sub>-m Calibrator:** Stable for 1 month at 2-8°C or 3 months at -20°C.

### ADDITIONAL EQUIPMENT

- SPINLAB 180 autoanalyzer
- Laboratory equipment.

### SAMPLES

Fresh serum. Stable 7 days at 2-8°C or 3 months at -20°C.

Fresh urine. Adjust samples to pH 7-8 by the addition of K<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>. Stable 2 days at 2-8°C or 2 months at -20°C.

The samples with particles or fibrin should be centrifuged before testing. Do not use hemolyzed or lipemic samples.

### QUALITY CONTROL

Control Sera are recommended to monitor the performance of manual and automated assay procedures. It should be used the SPINREACT β<sub>2</sub>-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

**Serum:** from 1.0 to 3.0 mg/L.

**Urine:** from 0.1 to 0.3 mg/L.

Each laboratory should establish its own reference range

## SPINLAB 180 APPLICATION

Name	b2M	Ref. male low	*
Abbr. Name	b2M	Ref. male high	*
Mode	Twopoints	Ref. female low	*
Wavelength	546 nm	Ref. female high	*
Units	mg/L	Ref. Ped. Low	*
Decimals	2	Ref. Ped. High	*
Low Conc.	0.22 mg/L	Panic value low	*
High Conc.	18.00 mg/L	Panic value high	*
Calibrator name	CAL b2M	Control 1	*
Prozone check	No	Control 2	*
		Control 3	*
		Correlat. factor	1.000
		Correlat. offset	0.000
<b>DUAL MODE</b>			
Sample blank	No		
R1 bottle (mL)	25 mL		
normal volume	240 μL		
rerun volume	240 μL		
Sample			
normal volume	3.0 μL		
rerun volume	3.0 μL		
R2 bottle (mL)	5 mL		
normal volume	60 μL		
rerun volume	60 μL		
Predilución	No		
Slope blank	No		
Point one,two	6, 183 sec.		
Reagent blank	No		
Low Absorbance	-0.100 Abs		
High Absorbance	3.000 Abs		
R. Abs. L. Limit	-0.100 Abs		
R. Abs. H. Limit	3.000 Abs		
Substr.Depletion	3.000 Abs		

### INTERFERENCES

**Serum method:** bilirubin (20 mg/L), hemoglobin (10 g/L) and lipids (10 g/L), do not interfere. Rheumatoid factors (150 IU/mL), interfere.

**Urine method:** urea (urine) (50 g/L), uric ac. (20 g/L) and glucose (100 g/L), do not interfere.

Other substances may interfere<sup>7</sup>.

### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

- Linearity limit:** Up to 18 mg/L (serum) and 3 mg/L (urine), under the described assay conditions. Samples higher results should be diluted 1/5 in NaCl 9 g/L and retested again. The linearity depends on the sample-reagent ratio, as well as the analyzer used. It will be higher by decreasing sample volume, although the sensitivity of the test will be proportionally decreased.
- Detection limit:** Values less than 0.09 mg/L (serum) and 0.01 mg/L (urine) give non-reproducible results.
- Prozone effect:** No prozone effect was detected up to 100 mg/L (serum) and 20 mg/L (urine).
- Sensitivity:** Δ 0.048 A. mg/L (serum) and Δ 0.228 A. mg/L (urine).
- Precision:** The reagent has been tested for 20 days, using three different β<sub>2</sub>-m concentrations in a EP5-based study.

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%

- Accuracy:** Results obtained using this reagent (y) were compared to those obtained using a commercial reagent (x) with similar characteristics. 36 samples of different concentrations of β<sub>2</sub>-m were assayed. The correlation coefficient (r) was 0.97 and the regression equation y = 1.709x - 2.627. The results of the performance characteristics depend on the analyzer used.

### BIBLIOGRAPHY

- Bhalla, R.B. et al. Clinical Chemistry 1983; 29: 1560.
- Malaguarnera 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, 4<sup>th</sup> ed. AACC Pres, 1995.

### PACKAGING

Ref.: SP1107030

Cont.

R1 Diluent :2 x 20 mL

R2 Latex :2 x 5 mL

β<sub>2</sub>-m CAL :1 x 1 mL



## Determinación cuantitativa de la β<sub>2</sub>-microglobulina (β<sub>2</sub>-m) IVD

Conservar a 2 - 8°C.

### PRINCIPIO DEL MÉTODO

El β<sub>2</sub>-m Turbilátex es un ensayo turbidimétrico para la cuantificación de β<sub>2</sub>-microglobulina (β<sub>2</sub>-m) en suero, plasma u orina humana.

Las partículas de látex recubiertas con anticuerpos anti-β<sub>2</sub>-m humana, son aglutinadas por el β<sub>2</sub>-m presente en la muestra del paciente. El proceso de aglutinación provoca un cambio de absorbancia proporcional a la concentración de β<sub>2</sub>-m de la muestra, y por comparación con un calibrador de β<sub>2</sub>-m conocida se puede determinar el contenido de β<sub>2</sub>-m en la muestra ensayada.

### SIGNIFICADO CLÍNICO

La β<sub>2</sub>-microglobulina es una proteína localizada en la superficie de los linfocitos y otras células nucleadas humanas. Se filtra a través de los glomérulos renales y posteriormente es reabsorbida por las células de los túbulos proximales. El aumento de excreción de β<sub>2</sub>-m por la orina es un buen indicador de insuficiencia renal. Además, el incremento de concentración en el suero también puede ser indicador de una variedad de enfermedades que incluyen, carcinomas, tumores linfoides, artritis reumatoide y AIDS.

### REACTIVOS

β <sub>2</sub> -m Diluyente (R1)	Tampón tris 20 mmol/L, pH 8.2. Conservante.
β <sub>2</sub> -m Látex (R2)	Partículas de látex cubiertas con IgG de cabra anti-β <sub>2</sub> -m humana, pH 8,0. Conservante.
β <sub>2</sub> -m CAL	Calibrador. La concentración de β <sub>2</sub> -m viene indicada en la etiqueta del vial.
Opcional:	Ref: 1107034 Control β <sub>2</sub> -m.

### PRECAUCIONES

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.

### CALIBRACIÓN

Usar el Calibrador β<sub>2</sub>-Microglobulina Referencia 1107032.

La sensibilidad del ensayo y el valor de concentración del calibrador están estandarizados frente al 1º Patrón Internacional de 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

Listo para su uso.

#### Calibrador de β<sub>2</sub>-m:

Para método en suero: Reconstituir (→) el liofilizado con 1,0 mL de agua destilada. Mezclar con suavidad y reposar a temperatura ambiente unos 10 minutos antes de usarlo.

Para método en orina: Diluir el calibrador reconstituido 1/6 con NaCl 9 g/L (50 µL Calibrador + 250 µL NaCl 9 g/L).

### CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

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.

La congelación de los reactivos de Látex y Diluyente altera irreversiblemente la funcionalidad de los mismos.

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

**Calibrador reconstituido:** Estable 1 mes a 2-8°C o 3 meses a -20°C.

### MATERIAL ADICIONAL

- Autoanalizador SPINLAB 180

- Equipamiento habitual de laboratorio.

### MUESTRAS

Suero fresco. Estable 7 días a 2-8°C o 3 meses a -20°C.

Orina fresca. Ajustar el pH de las muestras a 7-8 con la adición de K<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>.

Estable 2 días a 2-8°C o 2 meses a -20°C.

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

No utilizar muestras altamente hemolizadas o lipémicas.

### 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 β<sub>2</sub>-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

**Suero:** Entre 1,0 y 3,0 mg/L.

**Orina:** Entre 0,1 y 0,3 mg/L.

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

### APLICACIÓN AL SPINLAB 180

Nombre	b2M	Ref. Hombre Inf.	*
Nombre abreviado	b2M	Ref. Hombre Sup.	*
Modo	Twopoint	Ref. Mujer Inf.	*
Long. ondas	546 nm	Ref. Mujer Sup.	*
Unidades	mg/L	Ref. Ped. Inf.	*
Decimales	2	Ref. Ped. Sup.	*
Conc. Inferior	0.22 mg/L	Valor pánico bajo	*
Conc. Superior	18.00 mg/L	Valor pánico alto	*
Calibrador	CAL b2M	Control 1	*
Chequeo prozona	No	Control 2	*
		Control 3	*
		Factor correl.	1.000
		Offset de correl.	0.000
<b>MODO DUAL</b>			
Blanco muestra	No		
Frasco R1 (mL)	25 mL		
Vol. normal	240 µL		
Vol. repet.	240 µL		
Muestra			
Vol. normal	3.0 µL		
Vol. repet.	3.0 µL		
Frasco R2 (mL)	5 mL		
Vol. normal	60 µL		
Vol. repet.	60 µL		
Predilución	No		
Pendiente Blco.	No		
1er, 2º punto	6,183 seg.		
Blanco reactivo	No		
Absorbancia inf.	-0.100 Abs		
Absorbancia sup.	3.000 Abs		
Lim.Inf. Abs. React.	-0.100 Abs		
Lim.Sup. Abs. React.	3.000 Abs		
Agotam. sustrato	3.000 Abs		

### INTERFERENCIAS

**Método en suero:** Bilirrubina (20 mg/L), hemoglobina (10 g/L) y lípidos (10 g/L), no interfieren. Los factores reumatoideos (150 UI/mL), interfieren.

**Método en orina:** urea (50 g/L), ac. úrico (20 g/L) y glucosa (100 g/L), no interfieren. Otras sustancias pueden interferir<sup>7</sup>.

### CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO

- Límite de linealidad:** hasta 18 mg/L (suero) y 3 mg/L (orina) en las condiciones descritas del ensayo. Puede variar en función del analizador o espectrofotómetro utilizado. Las muestras con concentraciones superiores deben diluirse 1/5 en NaCl 9 g/L y ensayarse de nuevo. El intervalo de medida depende de la relación muestra/reactivo. Disminuyendo el volumen de muestra, se aumenta el límite superior del intervalo de medida, aunque se reduce la sensibilidad.
- Límite de detección:** 0,09 mg/L (suero) y 0,01 mg/L (orina) dan lugar a resultados poco reproducibles.
- Efecto prozona:** No se observa efecto prozona hasta valores de 100 mg/L (suero) y 20 mg/L (orina).
- Sensibilidad:** Δ 0,048 A. mg/L (suero) y Δ 0,228 A. mg/L (orina).
- Precisión:** El reactivo ha sido probado durante 20 días con tres concentraciones diferentes de β<sub>2</sub>-m en un estudio basado en las normas EP5 (NCCLS).

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%

- Exactitud:** El comportamiento de este método (y) fue comparado con otro método (x) de características similares. 36 muestras de diferentes concentraciones de β<sub>2</sub>-m fueron analizadas con ambos métodos. El coeficiente de regresión (r) fue de 0,97 y la ecuación de la recta de regresión  $y = 1.709x - 2.627$ .

Las características del método pueden variar según el analizador utilizado.

### BIBLIOGRAFÍA

- 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. AACCC Press, 1995.

### PRESENTACIÓN

Ref.: SP1107030

Cont.

R1. Diluyente: 2 x 20 mL

R2. Látex: 2 x 5 mL

β<sub>2</sub>-m CAL: 1 x 1 mL

## Détermination quantitative de β<sub>2</sub>-microglobuline (β<sub>2</sub>-m) IVD

Conservation 2 - 8°C.

### PRINCIPE DE LA MÉTHODE

Le β<sub>2</sub>-m Turbilatex est un essai turbidimétrique quantitatif pour mesurer la β<sub>2</sub>-microglobuline (β<sub>2</sub>-m) dans le sérum humain, le plasma ou l'urine.

Des particules de latex recouvertes de β<sub>2</sub>-m antihumain sont agglutinées lorsqu'elles sont mélangées avec des échantillons contenant la β<sub>2</sub>-m. L'agglutination entraîne un changement d'absorbance, qui dépend des contenus en β<sub>2</sub>-m de l'échantillon du patient qui peut être quantifié comparativement à un calibre de concentration connue.

### SIGNIFICATION CLINIQUE

β<sub>2</sub>-m est une protéine qui se trouve sur la surface des lymphocytes humains et d'autres cellules nucléées. La β<sub>2</sub>-m libre est filtrée par les glomérules et réabsorbée ensuite dans les cellules tubulaires proximales. Une excrétion urinaire accrue de β<sub>2</sub>-m est un indicateur sensible d'insuffisance rénale. De même, le niveau de β<sub>2</sub>-m dans le sérum est un marqueur utile d'autres maladies y compris les carcinomes, tumeurs lymphoïdes, arthrite rhumatoïde et le SIDA.

### RÉACTIFS

<b>β<sub>2</sub>-m Diluant (R1)</b>	Tampon tris 20 mmol/L, pH 8,2. Conservateur.
<b>β<sub>2</sub>-m Latex (R2)</b>	Particules recouvertes de chèvre IgG antihumain β <sub>2</sub> -m, pH 8,0. Conservateur.
<b>β<sub>2</sub>-m CAL</b>	Calibre. La concentration en β <sub>2</sub> -m est indiquée sur le flacon.
<b>Optionnel:</b>	Ref: 1107034 β <sub>2</sub> -m Control.

### PRÉCAUTIONS

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.

### ÉTALONNAGE

Utilisez le calibre β<sub>2</sub>- Microglobuline Référence 1107032.

La sensibilité du test et la valeur cible du calibre ont été normalisées par la 1ère norme internationale de ERM-DA470k/IFCC.

Étalonnez 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

#### β<sub>2</sub>-m Calibre :

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.

Méthode de l'urine : diluer un calibre reconstitué de 1/6 avec NaCl 9 g/L (50 µL calibre + 250 µL NaCl 9 g/L).

### CONSERVATION ET STABILITÉ

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).

**β<sub>2</sub>-m Calibre:** Stable pendant 1 mois à 2-8°C ou 3 mois à -20°C.

### ÉQUIPEMENT SUPPLÉMENTAIRE

- Auto-analyseur SPINLAB 180
- Équipement classique de laboratoire.

### ÉCHANTILLONS

Sérum frais. Stable 7 jours à 2-8°C ou 3 mois à -20°C.

Urine fraîche. Ajuster les échantillons à pH 7-8 par ajout de K<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>. Stable 2 jours à 2-8°C ou 2 mois à -20°C.

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

### VALEURS DE RÉFÉRENCE

**Sérum :** de 1,0 à 3,0 mg/L.

**Urine :** de 0,1 à 0,3 mg/L.

Chaque laboratoire devrait établir ses propres valeurs de référence.

### 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 β<sub>2</sub>-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.

### APPLICATION AU SPINLAB 180

Name	b2M	Ref. male low	*
Abbr. Name	b2M	Ref. male high	*
Mode	Twopoints	Ref. female low	*
Wavelength	546 nm	Ref. female high	*
Units	mg/L	Ref. Ped. Low	*
Decimals	2	Ref. Ped. High	*
Low Conc.	0.22 mg/L	Panic value low	*
High Conc.	18.00 mg/L	Panic value high	*
Calibrator name	CAL b2M	Control 1	*
Prozone check	No	Control 2	*
		Control 3	*
		Correlat. factor	1.000
		Correlat. offset	0.000

  

<b>DUAL MODE</b>			
Sample blank	No		
R1 bottle (mL)	25 mL		
normal volume	240 µL		
rerun volume	240 µL		
Sample			
normal volume	3.0 µL		
rerun volume	3.0 µL		
R2 bottle (mL)	5 mL		
normal volume	60 µL		
rerun volume	60 µL		
Predilución	No		
Slope blank	No		
Point one,two	6, 183 sec.		

  

Reagent blank	No
Low Absorbance	-0.100 Abs
High Absorbance	3.000 Abs
R. Abs. L. Limit	-0.100 Abs
R. Abs. H. Limit	3.000 Abs
Substr.Depletion	3.000 Abs

### CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

- Limite de linéarité :** Jusqu'à 18 mg/L (sérum) et 3 mg/L (urine), dans les conditions d'essai. Les échantillons avec des valeurs supérieures doivent être dilués 1/5 dans NaCl 9 g/L et testés à nouveau. La linéarité dépend du rapport échantillon/réactif, ainsi que de l'analyseur utilisé. Il sera supérieur en diminuant le volume de l'échantillon, même si la sensibilité du test sera proportionnellement diminuée.
- Limite de détection :** Les valeurs en dessous de 0,09 mg/L (sérum) et 0,01 mg/L (urine) entraînent des résultats peu reproductibles.
- Effet prozone :** Aucun effet prozone n'a été observé jusqu'à des valeurs de 100 mg/L (sérum) et 20 mg/L (urine).
- Sensibilité :** Δ0,048 A. mg/L (sérum) et Δ0,228 A. mg/L (urine).
- Précision :** Le réactif a été testé pendant 20 jours, avec trois concentrations β<sub>2</sub>-m différentes dans une étude basée sur les normes EP5.

EP5	CV (%)		
	+/- 1 mg/L	+/- 3,2 mg/L	+/- 8,5 mg/L
Total	4,0%	3,4%	1,7%
Pendant l'exécution	2,8%	2,0%	1,2%
Entre l'exécution	1,7%	1,5%	1,2%
Entre jours	2,2%	2,4%	0,0%

- Exactitude :** Le comportement de cette méthode (y) a été comparé avec à ceux obtenus à l'aide d'un réactif commercial (x) avec des caractéristiques semblables. 36 échantillons de concentrations β<sub>2</sub>-m différentes ont été testés. Le coefficient de corrélation (r) a été de 0,97 et l'équation de régression y = 1,709x - 2,627.

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

### BIBLIOGRAPHIE

- Bhalla, R.B. et al. Clinical Chemistry 1983; 29: 1560.
- Malaguerra 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, 4<sup>th</sup>ed. AACC Pres, 1995.

### EMBALLAGE

Ref.: SP1107030

Cont.

R1 Diluent : 2 x 20 mL

R2 Latex : 2 x 5 mL

β<sub>2</sub>-m CAL : 1 x 1 mL

**Determinação quantitativa da β<sub>2</sub>-microglobulina (β<sub>2</sub>-m) IVD**

Conservar a 2 - 8°C.

**PRINCÍPIO DO MÉTODO**

O β<sub>2</sub>-m Turbilátex é um ensaio turbidimétrico para a quantificação de β<sub>2</sub>-microglobulina (β<sub>2</sub>-m) em soro, plasma ou urina humana. As partículas de látex revestidas com anticorpos antiβ<sub>2</sub>-m humana são aglutinadas pela β<sub>2</sub>-m presente na amostra do paciente. O processo de aglutinação provoca uma mudança de absorvência proporcional à concentração de β<sub>2</sub>-m na amostra, e por comparação com um calibrador de β<sub>2</sub>-m de concentração conhecida, pode determinar-se o conteúdo de β<sub>2</sub>-m na amostra ensaiada.

**SIGNIFICADO CLÍNICO**

A β<sub>2</sub>-microglobulina é uma proteína localizada na superfície dos linfócitos e outras células nucleadas humanas. Filtra-se através dos glomérulos renais e posteriormente é reabsorvida pelas células dos túbulos proximais. O aumento de excreção de β<sub>2</sub>-m pela urina é um bom indicador de insuficiência renal. Além disso, o aumento de concentração no soro também pode ser indicador de uma variedade de doenças que incluem carcinomas, tumores linfóides, artrite reumatoide e AIDS.

**REATIVOS**

<b>β<sub>2</sub>-m Diluente (R1)</b>	Tampão tris 20 mmol/L, pH 8,2. Conservante.
<b>β<sub>2</sub>-m Látex (R2)</b>	Partículas de látex cobertas de IgG de cabra anti-β <sub>2</sub> -m humana, pH 8,0. Conservante.
<b>β<sub>2</sub>-m -CAL</b>	Calibrador. A concentração de β <sub>2</sub> -m está indicada na etiqueta do recipiente.
<b>Opcional:</b>	Ref: 1107034 β <sub>2</sub> -m Control.

**PRECAUÇÕES**

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

**CALIBRAÇÃO**

Usar o Calibrador β<sub>2</sub>-Microglobulina Referência 1107032.

A sensibilidade do ensaio e o valor de concentração do calibrador estão estandarizados pelo 1º Padrão Internacional de 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**
**Calibrador de β<sub>2</sub>-m:**

Para método em soro: 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.

Para método em urina: Diluir o calibrador reconstituído 1/6 com NaCl 9 g/L (50 µL Calibrador + 250 µL NaCl 9 g/L).

**CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE**

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).

**Calibrador reconstituído:** Estável 1 mês a 2-8°C ou 3 meses a -20°C.

**MATERIAL ADICIONAL**

- Autoanalisador SPINLAB 180
- Equipamento habitual de laboratório.

**AMOSTRAS**

Soro fresco. Estável 7 dias a 2-8°C ou 3 meses a -20°C.

Urina fresca. Ajustar o pH das amostras a 7-8 com a adição de K<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>. Estável 2 dias a 2-8°C ou 2 meses a -20°C.

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

Não utilizar amostras altamente hemolizadas ou lipémicas.

**VALORES DE REFERÊNCIA**

**Soro:** Entre 1,0 e 3,0 mg/L.

**Urina:** Entre 0,1 e 0,3 mg/L.

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

**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 β<sub>2</sub>-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.

**APLICAÇÃO AO SPINLAB 180**

Name	b2M	Ref. male low	*
Abbr. Name	b2M	Ref. male high	*
Mode	Twopoints	Ref. female low	*
Wavelength	546 nm	Ref. female high	*
Units	mg/L	Ref. Ped. Low	*
Decimals	2	Ref. Ped. High	*
Low Conc.	0,22 mg/L	Panic value low	*
High Conc.	18,00 mg/L	Panic value high	*
Calibrator name	CAL b2M	Control 1	*
Prozone check	No	Control 2	*
		Control 3	*
		Correlat. factor	1.000
		Correlat. offset	0.000
<b>DUAL MODE</b>			
Sample blank	No		
R1 bottle (mL)	25 mL		
normal volume	240 µL		
rerun volume	240 µL		
Sample			
normal volume	3,0 µL		
rerun volume	3,0 µL		
R2 bottle (mL)	5 mL		
normal volume	60 µL		
rerun volume	60 µL		
Predilución	No		
Slope blank	No		
Point one,two	6, 183 sec.		
Reagent blank	No		
Low Absorbance	-0.100 Abs		
High Absorbance	3.000 Abs		
R. Abs. L. Limit	-0.100 Abs		
R. Abs. H. Limit	3.000 Abs		
Substr.Depletion	3.000 Abs		

**CARACTERÍSTICAS DO MÉTODO**

- Limite de linearidade:** até 18 mg/dL, nas condições descritas do ensaio. Pode variar, em função do analisador, o espectrofotómetro utilizado. As amostras com concentrações superiores devem ser diluídas 1/5 com NaCl 9 g/L e ensaiadas de novo. O intervalo de medida depende da relação amostra/reativo. Diminuindo o volume de amostra, aumenta-se o limite superior do intervalo de medida, embora se reduza a sensibilidade.
- Limite de deteção:** 0,09 mg/L (soro) e 0,01 mg/L (urina) dão lugar a resultados pouco reproduzíveis.
- Efeito prozona:** Não se observa efeito prozona até valores de 100 mg/L (soro) e 20 mg/L (urina).
- Sensibilidade:** Δ 0,048 A. mg/L (soro) e Δ 0,228 A. mg/L (urina).
- Precisão:** O reativo foi testado durante 20 dias com três concentrações diferentes de β<sub>2</sub>-m num estudo baseado nas normas EP5 (NCCLS).

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%

- Exatidão:** O comportamento deste método (y) foi comparado com outro método (x) de características similares. 36 amostras de concentrações de β<sub>2</sub>-m foram analisadas com ambos os métodos. O coeficiente de regressão (r) foi de 0,97 e a equação da reta de regressão y = 1,709x - 2,627.

As características do método podem variar conforme o analisador utilizado.

**BIBLIOGRAFIA**

- Bhalla, R.B. et al. Clinical Chemistry 1983; 29: 1560.
- Malaguarnera 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. AAC Press, 1995.

**APRESENTAÇÃO**

Ref.: SP1107030

Cont.

R1 Diluente : 2 x 20 mL

R2 Latex : 2 x 5 mL

 β<sub>2</sub>-m CAL : 1 x 1 mL