

**Quantitative determination of β₂-microglobulin (β₂-m)
 IVD**

Store 2 - 8°C.

PRINCIPLE OF THE METHOD

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

β₂-m is a protein located on the surface of human lymphocytes and other nucleated cells. Free β₂-m is filtered by the glomerulus and subsequently reabsorbed in the proximal tubular cells. Increased urinary excretion of β₂-m is a sensitive indicator of renal insufficiency. Also, the β₂-m level in serum is a useful marker of other diseases including carcinomas, lymphoid tumors, rheumatoid arthritis and AIDS.

REAGENTS

β₂-m Diluent (R1)	Tris buffer 20 mmol/L, pH 8.2. Preservative.
β₂-m Latex (R2)	Particles coated with goat IgG anti-human β ₂ -m, pH 8,0. Preservative.
β₂-m CAL	Calibrator. β ₂ -m concentration is stated on the vial label.
Optional:	Ref: 1107034 β ₂ -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 β₂- Microglobulin Calibrator Reference 1107032. The sensitivity of the assay and the target value of the calibrator have been standardized against the 1st International ERM-DA470k/IFCC. The calibration in the SPINLAB 180 is stable for 1 month. Recalibrate when control results are out of specified tolerances, when using different lot of reagent and when the instrument is adjusted.

PREPARATION

Ready to use.

β₂-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).

β₂-m Calibrator: Stable for 1 month at 2-8°C or 3 months at -20°C.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- Spintech 240 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 K₂HPO₄. 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.

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

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.

SPINTECH 240 APPLICATION

Item Name B2m			
DATA INFORMATION		CALIBRATION	
Units	mg/L	TYPE	Linear
Decimals	1		
ANALYSIS		STANDARD	
Type	END	#1 *	#4
		#2	#5
		#3	#6
W.Length 1	546	NORMAL RANGE	
		LOW	HIGH
Method	Turbilatex	SERUM	MALE
			FEMALE
CORR		URINE (mg/24h)	
SLOPE	INTER		
1.000 x +	0		
Item Name B2m			
ASPIRATION		DATA PROCESS	
KIND	Single <input checked="" type="checkbox"/> Double	READ	ABSORBANCE LIMIT
		START	LOW -3.000
		END	HIGH 3.000
SAMPLE	VOLUME**	MAIN	44 45
REAGENT 1	3 μL	SUB	33 34
REAGENT 2	240 μL		
REAGENT 2	60 μL		ENDPOINT LIMIT 3
			LINEAR CHECK (%)
Third Mix	<input checked="" type="checkbox"/> OF ON	FACTOR	
R1 Blank	Water <input checked="" type="checkbox"/> R1-B	Blank Correction	1.000
MONITOR		PROZONE CHECK	
0 LEVEL POINT	1	START	END
SPAN	3.000	LIMIT (%)	
		FIRST	
		SECOND	<input checked="" type="checkbox"/> Low High
		THIRD	<input checked="" type="checkbox"/> Low High

** Modify reagents and sample volumes according to the range accepted but keeping always the mentioned ratio.

Blank parameter must be performed in order to get good results in CALIB screen from main menu. This parameter calibration is stable for 30 days

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 β₂-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%

6. 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 β₂-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.

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 interfere⁷.

BIBLIOGRAPHY

- Bhalla, R.B. et al. Clinical Chemistry 1983; 29: 1560.
- Malaguamera 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. AACC Pres, 1995.

PACKAGING

Ref.: TK1107030

Cont.

 R1 Diluent :2 x 24 mL
 R2 Latex :1 x 12 mL
 β₂-m CAL :1 x 1 mL

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

Conservar a 2 - 8°C.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

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

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.

SIGNIFICADO CLÍNICO

La β₂-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 β₂-m por la orina es un buen indicador de insuficiencia renal. Además, el incremento de concentración en el suero también puede ser indicativo de una variedad de enfermedades que incluyen, carcinomas, tumores linfoides, artritis reumatoide y AIDS.

REACTIVOS

β₂-m Diluyente (R1)	Tampón tris 20 mmol/L, pH 8.2. Conservante.
β₂-m Látex (R2)	Partículas de látex cubiertas con IgG de cabra anti-β ₂ -m humana, pH 8,0. Conservante.
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

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 β₂-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.

La calibración en el SPINLAB 180 es estable durante 1 mes.

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 β₂-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 Spintech 240
- 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 K₂HPO₄. 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.

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.

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.

INTERFERENCIAS

Método en suero: Bilirrubina (20 mg/L), hemoglobina (10 g/L) y lípidos (10 g/L), no interfieren. Los factores reumatoides (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 interferir⁷.

APLICACIÓN AL SPINTECH 240

Item Name B2m		CALIBRATION	
DATA INFORMATION		TYPE Lineal	
Units	mg/L		
Decimals	1		
ANALYSIS		STANDARD	
Type	END	#1 *	#4
		#2	#5
		#3	#6
W.Length	1 546	NORMAL RANGE (37°C)	
Method	Turbilátex	LOW	HIGH
CORR		SERUM MALE	
SLOPE	INTER	FEMALE	
1.000 x +	0	URINE (mg/24h)	
Item Name B2m		DATA PROCESS	
ASPIRATION		ABSORBANCE LIMIT	
KIND	Single <input type="checkbox"/> Double <input checked="" type="checkbox"/>	READ	LOW -3.000
		START END	HIGH 3.000
SAMPLE	VOLUME** 3 µL	MAIN 44 45	
REAGENT 1	240 µL	SUB 33 34	
REAGENT 2	60 µL		ENDPOINT LIMIT 3 LINEAR CHECK (%)
Third Mix	<input checked="" type="checkbox"/> OF <input type="checkbox"/> ON	FACTOR	
R1 Blank	Water <input checked="" type="checkbox"/> R1-B	Blank Correction	1.000
MONITOR		PROZONE CHECK	
0 LEVEL POINT	1	START END LIMIT (%)	
SPAN	3.000	FIRST	
		SECOND	<input checked="" type="checkbox"/> Low High
		THIRD	<input checked="" type="checkbox"/> Low High

*** Modificar los volúmenes de reactivos y muestra en función de los rangos aceptados, pero manteniendo siempre la ratio descrita anteriormente.*

Es necesario solicitar el blanco en este parámetro para obtener resultados correctos en la pantalla principal de CALIB. La Calibración de este parámetro es estable hasta 30 días.

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 β₂-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 β₂-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

1. Bhalla, R.B. et al. Clinical Chemistry 1983; 29: 1560.
2. Malaguarnera 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. AACC Press, 1995.

PRESENTACIÓN

Ref.: TK1107030

Cont.

R1. Diluyente: 2 x 24 mL

R2. Látex: 1 x 12 mL

β₂-m CAL: 1 x 1 mL

Détermination quantitative de β₂-microglobuline (β₂-m) IVD

Conservation 2 - 8°C.

PRINCIPE DE LA MÉTHODE

La β₂-m Turbilatex est un essai turbidimétrique quantitatif pour mesurer la β₂-microglobuline (β₂-m) dans le sérum humain, le plasma ou l'urine.

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.

SIGNIFICATION CLINIQUE

β₂-m est une protéine qui se trouve sur la surface des lymphocytes humains et d'autres cellules nucléées. La β₂-m libre est filtrée par les glomérules et réabsorbée ensuite dans les cellules tubulaires proximales. Une excrétion urinaire accrue de β₂-m est un indicateur sensible d'insuffisance rénale. De même, le niveau de β₂-m dans le sérum est un marqueur utile d'autres maladies y compris les carcinomes, tumeurs lymphoïdes, arthrite rhumatoïde et le SIDA.

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 8,0. Conservateur.
β₂-m CAL	Calibre. La concentration en β ₂ -m est indiquée sur le flacon.
Optionnel:	Ref: 1107034 β ₂ -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 β₂- 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.

L'étalonnage dans le SPINLAB 180 est stable pour 1 mois.

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
β₂-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).

β₂-m Calibre : Stable pendant 1 mois à 2-8°C ou 3 mois à -20°C.

ÉQUIPEMENT SUPPLÉMENTAIRE

- Auto-analyseur SPINTECH 240.

- 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 K₂HPO₄. 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 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.

INTERFÉRENCES

Méthode de sérum : bilirubine (20 mg/L), hémoglobine (10 g/L) et lipides (10 g/L), n'interfèrent pas. Les facteurs rhumatoïdes (150 IU/mL), interfèrent.

Méthode de l'urine : Urée (urine) (50 g/L), uricac. (20 g/L) et glucose (100 g/L), n'interfèrent pas.

D'autres substances peuvent interférer⁷.

APPLICATION AU SPINTECH 240

Item Name B2m			
DATA INFORMATION			
Units	mg/L		
Decimals	1		
ANALYSIS			
Type	END		
W.Length 1	546		
Method	Turbilatex		
CORR			
SLOPE	INTER		
1.000 x +	0		
		CALIBRATION	
		TYPE	Linear
		STANDARD	
#1	*	#4	
#2		#5	
#3		#6	
		NORMAL RANGE	
SERUM	MALE	LOW	HIGH
	FEMALE		
URINE	(mg/24h)		
		DATA PROCESS	
ASPIRATION		ABSORBANCE LIMIT	
KIND	Single <input type="checkbox"/> Double <input checked="" type="checkbox"/>	READ	LOW -3.000
		START	HIGH 3.000
		END	
SAMPLE	VOLUME**	MAIN	44 45
REAGENT 1	3 µL	SUB	33 34
REAGENT 2	240 µL		
REAGENT 2	60 µL	ENDPOINT LIMIT 3	
		LINEAR CHECK (%)	
		FACTOR	
Third Mix	<input checked="" type="checkbox"/> OF <input type="checkbox"/> ON	Blank Correction 1.000	
R1 Blank	Water <input checked="" type="checkbox"/> R1-B		
MONITOR		PROZONE CHECK	
0 LEVEL POINT	1	START	END
SPAN	3.000	LIMIT (%)	
		FIRST	
		SECOND	<input checked="" type="checkbox"/> Low High
		THIRD	<input checked="" type="checkbox"/> Low High

*** Modifier les réactifs et les volumes d'échantillons selon la gamme acceptée mais en gardant toujours le ratio mentionné*

L'étalonnage est stable jusqu'à 30 jours. Passé ce délai, doit étalonner de nouveau pour obtenir de bons résultats.

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 β₂-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 β₂-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.
- 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.

EMBALLAGE

Ref.: TK1107030

Cont.	R1 Diluant : 2 x 24 mL
	R2 Latex : 1 x 12 mL
	β ₂ -m CAL : 1 x 1 mL

Determinação quantitativa da β₂-microglobulina (β₂-m) IVD

Conservar a 2 - 8°C.

PRINCIPIO DO MÉTODO

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

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 absorbência 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.

SIGNIFICADO CLÍNICO

A β₂-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 β₂-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 linfoides, artrite reumatoide e AIDS.

REATIVOS

β₂-m Diluente (R1)	Tampão tris 20 mmol/L, pH 8,2. Conservante.
β₂-m Látex (R2)	Partículas de látex cobertas de IgG de cabra anti-β ₂ -m humana, pH 8,0. Conservante.
β₂-m -CAL	Calibrador. A concentração de β ₂ -m está indicada na etiqueta do recipiente.
Opcional:	Ref: 1107034 β ₂ -m Controlo.

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 β₂-Microglobulina Referência 1107032.

A sensibilidade do ensaio e o valor de concentração do calibrador estão estandarizados pelo 1º Padrão Internacional de ERM-DA470k/IFCC.

A calibração no SPINLAB 180 é estável durante 1 mês.

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 β₂-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 a 2-8°C ou 3 meses a -20°C.

MATERIAL ADICIONAL

- Autoanalisador SPINTECH 240.
- 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 K₂HPO₄. 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 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.

INTERFERÊNCIAS

Método em soro: Bilirrubina (20 mg/L), hemoglobina (10 g/L) e lípidos (10 g/L), não interferem. Os fatores reumatoides (150 UI/mL), interferem.

Método em urina: ureia (50 g/L), ac. úrico (20 g/L) e glucose (100 g/L), não interferem.

Outras substâncias podem interferir⁷.

APLICAÇÃO AO SPINTECH 240

Item Name B2m		<u>DATA INFORMATION</u>		<u>CALIBRATION</u>	
Units	mg/L	TYPE	Linear		
Decimals	1				
<u>ANALYSIS</u>		<u>STANDARD</u>			
Type	END	#1	*	#4	
		#2		#5	
		#3		#6	
W.Length	1 546	<u>NORMAL RANGE</u>			
		SERUM	MALE	LOW	HIGH
Method	Turbilatex		FEMALE		
<u>CORR</u>		<u>URINE (mg/24h)</u>			
SLOPE	INTER				
1.000 x +	0				
Item Name B2m		<u>DATA PROCESS</u>		<u>ABSORBANCE LIMIT</u>	
<u>ASPIRATION</u>		<u>READ</u>		LOW -3.000	
KIND	Single <input type="checkbox"/> Double <input checked="" type="checkbox"/>	START	END	HIGH 3.000	
		MAIN	44 45		
SAMPLE	VOLUME**	SUB	33 34		
REAGENT 1	3 µL				
REAGENT 2	240 µL				
REAGENT 2	60 µL				
		ENDPOINT LIMIT 3			
		LINEAR CHECK (%)			
<u>MONITOR</u>		<u>FACTOR</u>			
Third Mix	<input checked="" type="checkbox"/> OF <input type="checkbox"/> ON	Blank Correction		1.000	
R1 Blank	Water <input checked="" type="checkbox"/> R1-B				
		<u>PROZONE CHECK</u>			
O LEVEL POINT 1		START		END LIMIT (%)	
SPAN 3.000		FIRST			
		SECOND		<input checked="" type="checkbox"/> Low High	
		THIRD		<input checked="" type="checkbox"/> Low High	

** Modifique os reagentes e os volumes da amostra de acordo com o intervalo aceito, mas mantendo sempre a proporção mencionada.

A Calibração juntamente com o branco de reagente é estável até 30 dias. Passado este período, é necessário solicitar novamente o branco do reagente para validar a calibração.

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/reactivo. 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 β₂-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 β₂-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.: TK1107030

Cont.

R1 Diluent :2 x 24 mL

R2 Latex :1 x 12 mL

 β₂-m CAL :1 x 1 mL