

**Denumire: Kit β2-Microglobulină (metodă latex imunoturbidimetrică)**

**Nume prescurtat: β2-mG II**

**Informații pentru comenzi:**

Nr. Cat.	Conținut pachet
BMG II 0202	R1 1x40 mL + R2 1x12mL
BMG II 0203	R1 2x40 mL + R2 2x12mL
BMG II 0204	R1 2x40 mL + R2 2x12mL
BMG II 0302	R1 1x40 mL+R2 1x12 mL+Calibrator(pentru Ser) 5x0.5 mL
BMG II 0303	R1 2x40 mL+R2 2x12 mL+Calibrator(pentru Ser) 5x0.5 mL
BMG II 0304	R1 2x40 mL+R2 2x12 mL+Calibrator(pentru Ser) 5x0.5 mL
BMG II 0305	R1 1x40 mL+R2 1x12 mL+Calibrator(pentru Ser) 5x0.5 mL
BMG II 0306	R1 2x40 mL+R2 2x12 mL+Calibrator(pentru Ser) 5x0.5 mL
BMG II 0307	R1 2x40 mL+R2 2x12 mL+Calibrator(pentru Ser) 5x0.5 mL

### Scopul utilizării

Test in vitro pentru determinarea cantitativă a concentrației de β2-mG din ser și urină, pe sisteme fotometrice.

### Descriere<sup>1</sup>

Beta 2-microglobulina (β2-mG) a fost descoperită în 1968 de către Berggård și colaboratorii în urina pacienților cu boala Wilson și în pacienți cu intoxicație cronică cu cadmiu. β2-mG este o peptidă globulară mică, cu o masă moleculară de 11800 D. β2-mG disociață rezultă din fragmentarea celulelor.

S-a publicat că nivele crescute de β2-mG apar în boli renale ca glomerulopatii, tubulopatii, insuficiență renală și amiloidoză. În plus, s-a mai raportat că în ser apar nivele crescute și în cazuri de artrită reumatoidă, diabet, hipertensiune.

Nivele crescute de β2-mG urinară apar în afecțiuni renale ca pielita și nefropatia toxică.

### Metoda

Metodă latex imunoturbidimetrică.

### Principiul reacției

Particule latex acoperite cu anticorpi β2-mG + β2-mG  $\rightleftharpoons$  complex imun (aglutinare).

Determinarea concentrației de β2-mG prin măsurători fotometrice ale complexului imun format din particule latex acoperite cu anticorpi β2-mG și β2-mG prezent în probă, cu absorbanta crescând direct proporțional cu creșterea concentrației de β2-mG.

### Reactivi

#### Componente și concentrații

<b>R1:</b>	Tampon NaCl	25 mmol/L 150 mmol/L
<b>R2:</b>	Tampon Susoensie de particule latex acoperite cu anticorpi β2-mG	100 mmol/L adecvat
<b>Calibrator:</b>	Soluție β2-mG	

#### Atenționări și precauții

- Utilizare numai în scop diagnostic in vitro.
- Respectați măsurile de precauție necesare la folosirea reactivilor de laborator.
- Conține conservați. Nu înghițiți, și evitați contactul cu pielea și membranele mucoase.
- Când reactivul ajunge accidental în ochi sau gură, sau intră în contact cu pielea, spălați imediat cu apă abundentă. Dacă este necesar, vizitați un medic pentru tratament suplimentar.
- Evitați expunerea directă la lumina soarelui și înghețarea. Corectitudinea rezultatelor nu poate fi asigurată dacă reactivul se păstrează în condiții improprie.
- Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie efectuată în conformitate cu reglementările locale.

- Fișa tehnică de securitate este disponibilă la cerere pentru utilizatorii profesioniști
- Toate materialele de natură umană trebuie considerate potențial infecțioase.
- Nu amestecați reactivii din loturi diferite.

### Pregătirea reactivilor

R1 și R2 sunt gata de utilizare.

### Prepararea calibratorului

Calibratorul este gata de utilizare.

### Stabilitate și păstrare

Până la data de expirare indicată pe etichetă, dacă se păstrează nedeschis la 2-8°C, ferit de lumină.

După deschidere, reactivii sunt stabili 28 zile și calibratorii 30 de zile, dacă se păstrează la rece pe bordul analizorului sau în frigider.

Trebuie evitată contaminarea reactivilor.

Nu congelați reactivii.

### Absorbanța blankului de reactiv

Absorbanța blankului de reactiv la 570 nm trebuie să fie <0.9 A.

### Materiale necesare, dar nefurnizate

- Soluție NaCl 9 g/l.
- Echipament general de laborator.

### Colectarea și pregătirea specimenului<sup>2</sup>

- Serul și urina sunt probe potrivite. Sângele integral sau hemolizat nu este recomandat pentru utilizare ca probă. Specimenul preferat este serul recoltat proaspăt.
- Utilizați tuburi sau recipiente de colectare adecvate, respectând recomandările producătorului; evitați efectele materialelor din compoziția tuburilor sau recipientelor de colectare.
- Înainte de efectuarea analizei, centrifugați probele care conțin precipitat.
- Stabilitatea probei:
  - 3 zile la 2-8°C
  - 6 luni la (-15)-(-25) °C

### Procedura de testare

	Blanc	Probă
<b>Reactiv 1</b>	240 μL	240 μL
<b>Apă distilată</b>	3 μL (15μL)	-
<b>Probă</b>	-	3 μL (Urină: 15μL)
Amestecați, incubați 3-5 min la 37°C, apoi adăugați:		
<b>Reactiv 2</b>	60 μL	60 μL
Amestecați bine, incubați 30s la 37°C, și citiți absorbanta, apoi citiți din nou după 4-5 min.		
$\Delta A = [\Delta A \text{ probă}] - [\Delta A \text{ blank}]$		

Sunt disponibile aplicații de la producător pentru analizoarele din seria BS. Pentru instrucțiuni specifice analizorului, consultați manualul de operare corespunzător.

### Calibrare

- Se recomandă utilizarea calibratorilor de la Mindray și a soluției NaCl 9 g/L pentru calibrare. Calibratorul este trasabil la WHO B2M.
- Frecvența calibrării:
  - La schimbarea lotului de reactiv.
  - La nevoie, în urma procedurilor de control al calității.

### Controlul de calitate

Trebuie analizate două nivele de material de control cu fiecare serie de probe. În plus, controalele trebuie testate după fiecare calibrare nouă, cu fiecare cartuș nou de reactiv, și după operațiuni de mentenanță sau depanare specifice, efectuate conform instrucțiunilor din manualul analizorului.

Recomandăm utilizarea controlului produs de Mindray pentru verificarea performanței procedurii de măsurare; se pot folosi în plus și alte materiale de control adecvate.

Fiecare laborator trebuie să-și stabilească propria schemă de control intern al calității și procedurile de stabilire a acțiunii corective atunci când controalele nu se încadrează între limitele acceptabile.

### Calcul

Analizorul calculează în mod automat concentrația β2-mG pentru fiecare probă, după calibrare.

$$C \text{ probă} = (\Delta A \text{ probă} / \Delta A \text{ calibrator}) \times C \text{ calibrator}$$

### Intervale de referință<sup>3</sup>

Fiecare laborator trebuie să-și stabilească propriile intervale de referință, pe baza populației sale de pacienți. Intervalele de referință măsurate la 37 °C listate mai jos, au fost luate din literatura de specialitate.

Tipul probei	Unități S.I.
Ser	1.0-3.0 mg/L
Urină	≤0.3mg

### Caracteristici de performanță

Mai jos sunt prezentate date de performanță reprezentative obținute de la sistemul Mindray (analizoare Mindray seria BS / reactiv Mindray β2-mG). Rezultatele pot varia între laboratoare individuale sau dacă se utilizează un aparat diferit sau o procedură manuală.

### Limitări și interferențe

Următoarele substanțe au fost testate pentru interferență cu această metodologie.

Criteriu: recuperare între ± 10% din valoarea inițială.

Substanță	Nivel testat	Efect observat
Acid ascorbic	30 mg/dL	NSI*
Bilirubină	40 mg/dL	NSI
Hemoglobină	500 mg/dL	NSI
Lipemie	500 mg/dL	NSI

\*NSI: Nicio interferență semnificativă (până la ± 10%)

### Domeniu de linearitate

Sistemul Mindray furnizează următorul interval de linearitate:

Tipul probei	Unități S.I.
Ser	0.2 - 18 mg/L
Urină	0.05-5 mg/L

Dacă valoarea probei depășește 18 mg/L, proba trebuie diluată cu soluție NaCl 9 g/L (de exemplu 1+1) și reanalizată; rezultatul se multiplică cu 2.

### Sensibilitate analitică / Limita de detecție

Concentrația minimă măsurabilă de β2-mG în ser care poate fi diferențiată de zero este 0.2 mg/L, cu un nivel de încredere de 99.7%.

Concentrația minimă măsurabilă de β2-mG în urină care poate fi diferențiată de zero este 0.05 mg/L, cu un nivel de încredere de 99.7%.

### Precizie

Performanța de precizie determinată pe baza CLSI Approved Guideline EP5-A2 din analiza serurilor de control, este prezentată în tabelul următor. Unitatea de măsură: mg/L.

Tipul impreciziei	Nivel I			Nivel II		
	Media	SD	CV%	Media	SD	CV%
În serie		0.03	2.20	0.08	2.57	
Între serii	1.19	0.01	1.21	3.28	0.05	1.38
Între zile		0.00	0.09		0.01	0.44
Pe instrument		0.03	2.51	0.10	2.95	

### Comparare metode

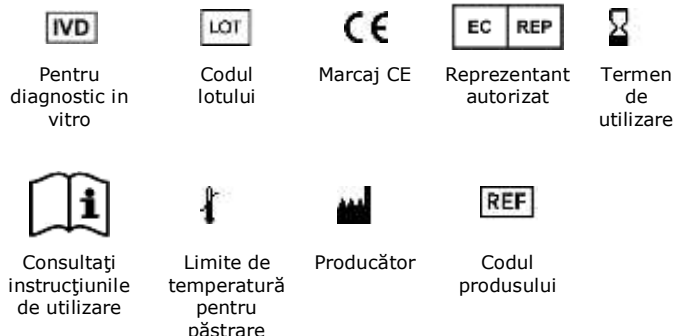
O comparație între sistemul Mindray (analizor Mindray seria BS / reactiv β2-mG Mindray) (y) și sistemul Hitachi/Maker System (Hitachi/ Maker System) (x), realizată pe 40 de probe, a dat următoarea corelație (mg/L):  $y = 0.9702x + 0.2499$ ,  $R^2 = 0.9968$ (ser);  $y = 1.0555x - 0.0316$ ,

$R^2 = 0.9986$ (urină). Detaliile privind experimentele de comparare sunt disponibile la cerere.

### Referințe

- Vincent C et al. Biochem J 1994;298:181-187
- Davey P G et al. Clin chem. 1982;28:1330-1333
- Chironna M et al. Int J Clin Res 1994;24:90-93
- Lifson A Ret al. The Lancet 1992;339:1463-1440
- CLSI. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087 USA, 2008.

### Simboluri grafice



© 2014 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Toate drepturile rezervate.

Producător: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Adresa: Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China

E-mail: service@mindray.com

Website: www.mindray.com

Tel: +86-755-81888998

Fax: +86-755-26582680

Reprezentanță EC: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Adresa: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

Tel: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726