

Determinarea cantitativă a β_2 -microglobulin (β_2 -m) IVD

Depozitare 2 - 8°C.

AMBALARE

R1 Diluent: 1 x 40 mL
R2 Latex: 1 x 10 mL
 β_2 -m CAL : 1 x 1 mL

PRINCIPIUL METODEI

Turbiditatea β_2 -m este un test cantitativ turbidimetric pentru măsurarea β_2 -microglobulinei (β_2 -m) în serul uman, plasmă sau urină. Particulele latex acoperite cu β_2 -m anti-umane sunt aglutinate atunci când sunt amestecate cu eșantioane conținând β_2 -m. Aglutinarea determină o modificare a absorbției, în funcție de conținutul de β_2 -m al probei pacientului care poate fi cuantificat prin compararea de la un calibrator cu o concentrație cunoscută.

SEMNIFICAȚIA CLINICĂ

β_2 -m este o proteină localizată pe suprafața limfocitelor umane și a altor celule necleate. Gelul liber β_2 -m este filtrat de glomerul și apoi reabsorbit în celulele tubulare proximale. Creșterea excreției urinare a β_2 -m este un indicator sensibil al insuficienței renale. De asemenea, nivelul β_2 -m din ser este un marker util al altor boli, incluzând carcinoamele, tumorile limfoide, artrita reumatoidă și SIDA.

REACTIVI

β_2-m Diluent (R1)	Tampon Tris 20 mmol / l, azot de sodiu 0,90 g / l. Merthiolate 0,05 g / l, pH 8,2.
β_2-m Latex (R2)	Particule acoperite cu IgG de capră anti-uman β_2 -m, pH 7,5. Azidă de sodiu 0,90 g / l. Merthiolate 0,05 g / l.
β_2-m CAL	Calibrator. Concentrația β_2 -m este indicată pe eticheta flaconului.

PRECAUȚII

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

CALIBRARE

Sensibilitatea testului și valoarea țintă a calibratorului au fost standardizate față de standardul 1 internațional internațional β_2 -m de la OMS.

Calibrarea în laborator este stabilă pentru o lună. Recalibrați atunci când rezultatele controalelor depășesc toleranțele specificate, atunci când se utilizează loturi diferite de reactivi și când instrumentul este ajustat.

Prepararea reactivilor

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

1 mL Reactiv Latex + 4 mL Diluent

β_2 -m Calibrator:

Metoda serului: Reconstituiți (→) cu 1,0 mL de apă distilată. Se amestecă ușor și se aduce la temperatura camerei timp de aproximativ 10 minute înainte de utilizare.
 Metoda de urină: Se diluează calibrul reconstituit 1/6 cu NaCl 9 g / l (calibrator 50 μ L + 250 μ L NaCl 9 g / l).

DEPOZITARE SI STABILITATE

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

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

Degradarea reactivului: prezența particulelor și turbiditatea.

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

β_2 -m Calibrator: Stabil pentru 1 lună la 2-8°C sau 3 luni la -20°C.

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

ECHIPAMENT ADIȚIONAL

Baie termostatică la 37 ° C.

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

PROBE

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

Urină proaspătă. Ajustați probele la pH 7-8 prin adăugarea de K₂HPO₄. Stabil 2 zile la 2-8°C sau 2 luni la -20°C.

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

PROCEDURI

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

2. Condiții de testare:

lungime de undă: 540 nm (530-550).

Temperatura: 37°C

Lungimea cii optice a cuvei: 1 cm.

3. Reglați instrumentul la zero cu apă distilată.

4. Se pipetează într-o cuvă:

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

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

CALCUL

Ser:

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

Urină:

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

CONTROL DE CALITATE

Seriile de control sunt recomandate pentru a monitoriza performanța procedurilor de testare manuală și automată. Se va folosi controlul β_2 -m

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

VALORI DE REFERINȚĂ

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

Urină: de la 0,1 la 0,3 mg / l.

Fiecare laborator trebuie să-și stabilească propria gamă de referință

PERFORMANȚE ANALITICE

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

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

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

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

5. **Precizie:** Reactivul a fost testat timp de 20 de zile, folosind trei concentrații diferite de β_2 -m într-un studiu pe bază de EP5.

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

6. **Precizia:** Rezultatele obținute prin utilizarea acestui reactiv (y) au fost comparate cu cele obținute utilizând un reactiv comercial (x) cu caracteristici similare. Au fost analizate 36 de probe cu diferite concentrații de β_2 -m. Coeficientul de corelație (r) a fost 0,97 și ecuația de regresie y = 1,709x - 2,627.

Rezultatele caracteristicilor de performanță depind de analizorul utilizat.

INTERFERENȚE

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





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

Alte substanțe pot interfera.

BIBLIOGRAFIE

- Bhalla, R.B. et al. *Clinical Chemistry* 1983; 29: 1560.
- 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.

SIMBOLURI

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