

β₂-Microglobulina Monlabtest®

Turbidimetría Látex.



IVD

Determinación cuantitativa de β₂-Microglobulina (β₂-m)

Para uso profesional de diagnóstico in vitro
Conservar a 2-8°C

PRINCIPIO DEL MÉTODO

El β₂-microglobulina MonlabTest 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 indicador 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 7.5. Conservante.
β₂-m CAL	Calibrador. La concentración de β ₂ -m viene indicada en la etiqueta del vial.
Opcional:	Ref: MO-165054 Control β ₂ -m Monlabtest.

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 MO-165053. La sensibilidad del ensayo y el valor de concentración del calibrador están estandarizados frente el 1º Patrón Internacional de β₂-m de OMS. Recalibrar cuando los resultados del control están fuera de especificaciones, cuando se usa diferente lote de reactivo y cuando se ajusta el instrumento.

PREPARACIÓN

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 ClNa 9 g/L (50 µL Calibrador + 250 µL ClNa 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 utilizar reactivos que hayan sobrepasado la fecha de caducidad.

Indicadores de deterioro de los reactivos: Presencia de partículas y turbidez.

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

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

MATERIAL ADICIONAL

- Baño de agua a 37°C
- Espectrofotómetro o fotómetro con cubeta termostatizable a 37°C para lecturas a 540 nm.

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.

PROCEDIMIENTO

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
Látex R2	200 µL
Calibrador u orina	10 (suero), 50 (orina) µL

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

MONLAB dispone de adaptaciones detalladas a la mayoría de analizadores automáticos del mercado. Solicite la información a su distribuidor.

CÁLCULOS

Suero:

$$\frac{(A_2 - A_1)_{\text{muestra}}}{(A_2 - A_1)_{\text{Calibrador}}} \times \text{Concentración del Calibrador} = \text{mg/L } \beta_2\text{-m}$$

Orina:

$$\frac{(A_2 - A_1)_{\text{muestra}}}{(A_2 - A_1)_{\text{Calibrador}}} \times \frac{\text{Concentración Calibrador}}{6} = \text{mg/L } \beta_2\text{-m}$$

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 MONLABTEST (Ref.: MO-165054).

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.

CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO

1. **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 ClNa 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.
2. **Límite de detección:** 0,22 mg/L (suero) y 0,04 mg/L (orina) dan lugar a resultados poco reproducibles.
3. **Efecto prozona:** No se observa efecto prozona hasta valores de 100 mg/L (suero) y 20 mg/L (orina).
4. **Sensibilidad:** Δ 0,048 A. mg/L (suero) y Δ 0,228 A. mg/L (orina).
5. **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%

6. Exactitud: El comportamiento de este método (y) fue comparado con otro método (x) de características similares. 36 muestras de diferentes concentraciones de β_2 -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.

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 interferir⁷.

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.: MO-165031 R1: 1 x 40 mL
R2: 1 x 10 mL
Calibrador β_2 -m: 1x1 mL

SÍMBOLOS UTILIZADOS PARA COMPONENTES Y REACTIVOS

IVD



Fabricante



Uso de diagnóstico *in vitro*



No reutilizar



Consultar las instrucciones de uso



Contiene suficiente para <n> test



Mantener seco



Código



Límite de temperatura



Número de lote



Fecha de caducidad

