

β₂-Microglobulina MonlabTest®



Turbidimetría Látex.



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 concentración 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 SIDA.

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:	Control β ₂ -m MonlabTest (MO-165054)

PRECAUCIONES

R1 y R2: H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Contienen 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona (Proclin 950).

Seguir los consejos de prudencia indicados en la FDS y etiqueta del producto.

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 MonlabTest (MO-165053).

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

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.

No congelar. La congelación de los reactivos de Látex y Diluyente altera irreversiblemente su funcionalidad.

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

- Baño de agua a 37°C,
- Espectrofotómetro o fotómetro con cubeta termostabilizable 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

- Calentar los reactivos y el fotómetro (portacubetas) a 37°C.
- Condiciones del ensayo:
 - Longitud de onda: 540 nm (530 – 550)
 - Temperatura: 37°C
 - Paso de luz de la cubeta: 1 cm
- 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 los analizadores automáticos del mercado.

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 MonlabTest (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

- 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 60 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)² 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 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.

BIBLIOGRAFÍA

- 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. AACC Press, 1995.

PRESENTACIÓN

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 <i>in vitro</i>
	No reutilizar		Consultar las instrucciones de uso
	Contiene suficiente para <n> test		Mantener seco
	Código		Límite de temperatura
	Número de lote		Fecha de caducidad



β₂-Microglobulin MonlabTest®



Latex. Turbidimetry.



Quantitative determination of β₂-microglobulin (β₂-m)

Only for professional *in vitro* diagnostic use.

Store at 2-8°C.

PRINCIPLE OF THE METHOD

The β₂-microglobulin MonlabTest 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

The β₂-microglobulin 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 7.5. Preservative.
β₂-m CAL	Calibrator. β ₂ -m concentration is stated on the vial label.
Optional:	β ₂ -m Control MonlabTest (MO-165054).

PRECAUTIONS

R1 and R2 : H317 - May cause an allergic skin reaction. Contains 2-Methylisothiazol-3(2H)-one (Proclin 950). Follow the precautionary statements given in MSDS and label of the product. 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 MonlabTest (MO-165053). The sensitivity of the assay and the target value of the calibrator have been standardized against the 1st 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

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

- Thermostatic bath at 37°C.
- Spectrophotometer or photometer thermostable at 37°C with a 540 nm filter.

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.

PROCEDURE

1. Bring the Reagents and the photometer (cuvette holder) to 37°C.
2. Assay conditions:
Wavelength:540 nm (530-550)
Temperature:37°C
Cuvette light path:1 cm
3. Adjust the instrument to zero with distilled water.

4. Pipette into a cuvette:

Diluent R1	800 μL
Latex R2	200 μL
Calibrator or sample	10 (serum), 50 (urine) μL

5. Mix and read the absorbance immediately (A₁) and after 3 minutes (A₂) of the sample addition.

MONLAB has instruction sheets available for several automatic analyzers. Instructions for many of them are available on request.

CALCULATIONS

Serum:

$$\frac{(A_2 - A_1)_{\text{sample}}}{(A_2 - A_1)_{\text{Calibrator}}} \times \text{Calibrator concentration} = \text{mg/L } \beta_2\text{-m}$$

Urine:

$$\frac{(A_2 - A_1)_{\text{sample}}}{(A_2 - A_1)_{\text{Calibrator}}} \times \frac{\text{Calibrator concentration}}{6} = \text{mg/L } \beta_2\text{-m}$$

QUALITY CONTROL

Control Sera are recommended to monitor the performance of manual and automated assay procedures. It should be used the β₂-m Control MonlabTest (MO-165054). 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.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

1. **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.
2. **Detection limit:** Values less than 0.09 mg/L (serum) and 0.01 mg/L (urine) give non-reproducible results.
3. **Prozone effect:** No prozone effect was detected up to 60 mg/L (serum) and 20 mg/L (urine).
4. **Sensitivity:** Δ 0.048 A. mg/L (serum) and Δ 0.228 A. mg/L (urine).
5. **Precision:** The reagent has been tested for 20 days, using three different β₂-m concentrations in an 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 (r²) 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

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. AACCPres, 1995.

PACKAGING

MO-165031	R1: 1 x 40 mL
	R2: 1 x 10 mL
	β ₂ -m Calibrator: 1x1 mL

SYMBOLS FOR IVD COMPONENTS AND REAGENTS

	Manufacturer		For <i>in vitro</i> diagnostic use only
	Don't re-use		Consult instructions for use
	Contains sufficient for <n> tests		Keep dry
	Catalogue Code		Temperature limitation
	Lot Number		Use by

