

β_2 -microglobulin Turbidimetric

Latex Turbidimetry

REF CT31160 1 x 50 mL CONTENTS R1. Reagent 1 x 40 mL R2. Reagent 1 x 10 mL	REF KR31162 3 x 50 mL CONTENTS R1. Reagent 3 x 40 mL R2. Reagent 3 x 10 mL
For <i>in vitro</i> diagnostic use only	

SUMMARY

The latex particles coated with anti-human β_2 -microglobulin are agglutinated when they react with samples that containing β_2 -microglobulin (β_2 -M). The latex particles agglutination is proportional to the concentration of the β_2 -M in the sample and can be measured by turbidimetry ¹.

REAGENTS

R1 Diluent. Tris buffer, 20 mmol/L, pH 8.2.

R2. Latex. Latex particles coated with goat IgG anti-human β_2 -M, pH 8.2.

Optional: β_2 -M Calibrator Set 2 x 1 mL (ref. CT39160).

CAL-S Serum Calibrator. Human serum.

CAL-U Urine Calibrator. Human urine.

For additional information, read β_2 -M Calibrator Set.


Precautions: The reagents contain sodium azide 0.95 g/L. Avoid any contact with skin or mucous.

PREPARATION

R1. Ready to use.

R2. Ready to use. Mix gently the vial by inversion before use (Note 4).

STORAGE AND STABILITY

1.  The reagents will remain stable until the expiration date printed on the label. For optimal stability store **tightly closed** at 2-8°C. Do not use the reagents after the expiration date.

2. Reagent deterioration: Presence of particles and turbidity.

SAMPLE COLLECTION

Fresh serum. Stable 7 days at 2-8°C or 3 months at -20°C. Samples with presence of fibrin should be centrifuged before testing. Hemolyzed or contaminated samples are not suitable for testing.

Fresh urine. Adjust urine pH at 7.6 by the addition of 0.4 mol/L K_2HPO_4 .

Stable 2 days at 2-8°C or 2 months at -20°C.

INTERFERENCES

– **Serum:** Bilirubin (40 mg/dL), hemoglobin (12 g/L), lipemia (> 20 g/L) and rheumatoid factors (300 IU/mL), do not interfere.

– **Urine:** Hemoglobin (12 g/L), creatinine (300 mg/L), uric acid (500 mg/L) and urea (100 mg/L), do not interfere.

Other substances may interfere⁹.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- LIDA Analyzer.
- Laboratory equipment.
- Iso-Clean Solution Ref. CT18002.
- Linear β_2 -M Calibrator Set 2 x 1 mL (ref. CT39160).

AUTHOMATIC TECHNIQUE

For automatic assays the application method is included.

Any application to an instrument should be validated to demonstrate that results meet the performance characteristics of the method.

It is recommended to validate periodically the instrument.

CALIBRATION

Recalibrate weekly, when a new lot of reagent is used, when control recovery falls out of the expected range or when adjustments are made to the instrument. A reagent blank should be run daily before sample analysis.

EXPECTED VALUES⁷

Serum⁸: 1 – 3 mg/L.

Urine⁸: < 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 is recommended to use Plasma Protein Control N-I (ref: 3915010) and N-II (ref: 3915015).

Each laboratory should establish its own Quality Control scheme and corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances.

DIAGNOSTIC CHARACTERISTICS⁴⁻⁶

β_2 -M is a low molecular weight polipeptide (11,800) that is a constituent of HLA⁴. Because approximately 50% of β_2 -M is produced by lymphocytes and is freely filtered through glomerular basement membrane, β_2 -M levels rise in serum in the presence of glomerular impairment, or lymphocyte activation. Therefore, elevated levels of β_2 -M in serum have been reported in disorders such as chronic inflammatory disorders (rheumatoid arthritis, systemic lupus erythematosus, sarcoidosis), viral infection (Epstein Barr virus, cytomegalovirus, influenza A, HIV), lymphoid malignancies (leukemia, malignant lymphoma, myeloma) and cancer (breast, lung, stomach)⁴⁻⁶.

As for β_2 -M levels in urine, only a trace concentration is detected under normal conditions because up to 99% of β_2 -M passed through glomerul is reabsorbed at renal proximal tubules. Therefore β_2 m levels rise significantly with renal tubular dysfunction, or when serum levels are above. The tubular reabsorption threshold (usually > 4 mg/mL)⁷.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Performance characteristics are available on request.

NOTES

1. This method may be used with different instruments. Any application to an instrument should be validated to demonstrate that results meets the performance characteristics of the method. It is recommended to validate periodically the instrument. Contact to the distributor for any question on the application method.
2. The linearity limit depends on the sample/reagent ratio, as well as the analyzer used. It will be higher by decreasing the sample volume, although the sensitivity of the test will be proportionally decreased.
3. Clinical diagnosis should not be made on findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.
4. For automatic instruments, avoid the presence of bubbles in the reagents that may interfere with the assay results.

BIBLIOGRAPHY

1. D Collet-Cassart et al. *Journal of Immunological Methods*. 142:183-185 (1991).
2. PG Davey and P Gosling. *Clin Chem*. 28:1330-1333 (1982).
3. Shigeyoshi Hibi, MD et al. *Cancer*. 1700-1705 : 7(1995).
4. Beggard B, et al. *Scand J Clin Lab Invest*. 40 suppl 154 :313-25 (1980).
5. Alan R Lifson, at al. *The Lancet*. 39 :1436-1440 (1992).
6. Winkles J, Lunec J, Deverill I. *Int J Clin Lab Res*. 24:90-93 (1994).
7. L Wibell, at al. *Nephron* 10: 320-331 (1973).
8. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd Ed. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., (1999).
9. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests. 3th ed. AACC Press (1997).



β_2 -microglobulina Turbidimétrica

Turbidimetría Látex

REF CT31160 1 x 50 mL	REF CT31162 3 x 50 mL
CONTENIDO R1. Reactivo 1 x 40 mL R2. Reactivo 1 x 10 mL	CONTENIDO R1. Reactivo 3 x 40 mL R2. Reactivo 3 x 10 mL
Sólo para uso diagnóstico <i>in vitro</i>	

FUNDAMENTO

Las partículas de látex sensibilizadas con anti- β_2 -microglobulina humana, son aglutinadas cuando reaccionan con la β_2 -microglobulina (β_2 -M) presente en la muestra. La aglutinación de las partículas de látex es proporcional a la concentración de β_2 -M en la muestra y puede ser medida por turbidimetría.¹

REACTIVOS

R1 Diluyente. Tampón Tris 20 mmol/L, pH 8.2.

R2. Latex. Suspensión de partículas de látex sensibilizadas con IgG de cabra anti- β_2 -M humana, pH 8,2.

Opcional: β_2 -M Calibrator Set 2 x 1 mL (ref. CT39160).

CAL-S Calibrador de suero. Suero humano.

CAL-U Calibrador de orina. Orina humana.


Precauciones: Los reactivos del kit contienen azida sódica 0,95 g/L. Evitar contacto con piel y mucosas.

PREPARACION

R1. Listo para su uso.

R2. Listo para su uso. Mezclar suavemente por inversión del vial antes de usar (Nota 4).

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

1.  Todos estos reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial. Para una estabilidad óptima mantener los reactivos **bien cerrados** y conservados a 2-8°C. No usar los reactivos una vez caducados.
2. Indicadores de deterioro de los reactivos: Presencia de partículas y turbidez.

MUESTRAS

Suero fresco. Estable 7 días a 2-8°C o 3 meses a -20°C. Centrifugar las muestras con restos de fibrina antes de usar. No utilizar muestras altamente bemozadas o lipémicas.
Orina fresca. Ajustar el pH a 7,6 con una solución de 0,4 mol/L de K_2HPO_4 . Estable 2 días a 2-8°C o 2 meses a -20°C.

INTERFERENCIAS

- **Suero:** La bilirrubina (40 mg/dL), la hemoglobina (12 g/L), la lipemia (> 20 g/L) y los factores reumatoides (300 UI/mL), no interfieren.
- **Orina:** Hemoglobina (12 g/L), la creatinina (300 mg/L), el ácido úrico (500 mg/L) y la urea (100 mg/L), no interfieren.
Otras sustancias pueden interferir⁹.

EQUIPO ADICIONAL

- Analizador LIDA.
- Material de laboratorio.
- Iso-Clean Solution Ref. CT18002.
- Linear β_2 -M Calibrator Set 2 x 1 mL (ref. CT39160).

TECNICA AUTOMATICA

Seguir las instrucciones incluidas en la adaptación del analizador. Cualquier adaptación a un instrumento deberá ser validada con el fin de demostrar que se cumplen las características analíticas del método. Se recomienda validar periódicamente el instrumento.

CALIBRACION

Recalibrar semanalmente, al cambiar el lote de reactivos, cuando los valores del control estén fuera del rango de aceptación o cuando se realicen ajustes en el instrumento. Se recomienda hacer un blanco del reactivo cada día de trabajo antes de analizar las muestras.

VALORES DE REFERENCIA⁷

Suero⁸: 1-3 mg/L.

Orina⁸: < 0,3 mg/L.

Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda utilizar sueros control Plasma Protein Control N-I (ref: 3915010) y N-II (ref: 3915015) para controlar los ensayos tanto en procedimiento manual como en automático.

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.

SIGNIFICADO CLINICO⁴⁻⁶

La β_2 -M es un polipeptido de bajo peso molecular (11.800). Es un componente de complejo HLA⁴. Los linfocitos producen el 50% de la β_2 -M que se filtra libremente a través de la membrana basal glomerular, por lo que el nivel de β_2 -M en suero aumenta como consecuencia de problemas de reabsorción glomerular y activación linfocitaria. Diversos estudios muestran que se encuentran niveles elevados de β_2 -M en suero de ciertos pacientes que sufren patologías inflamatorias (artritis reumatoide, lupus eritematoso sistémico, sarcoidosis) infecciones virales (virus Epstein Barr, citomegalovirus, influenza A, HIV), linfomas (leucemia, linfoma maligno, mieloma) y cáncer (pecho, pulmón, estómago)⁴⁻⁶.

Respecto de la β_2 -M en orina, sólo pequeñas cantidades se detectan en condiciones normales ya que el 99,9% de la β_2 -M que pasa a través de los glomerulos se reabsorbe en los túbulos proximales renales. Además el nivel de β_2 -M aumenta significativamente en las disfunciones tubulares renales o cuando los niveles en suero son superiores al nivel de reabsorción tubular (usualmente > 4 mg/mL)⁷.

CARACTERISTICAS ANALITICAS

Las características analíticas están disponibles bajo solicitud.

NOTAS

1. Este ensayo permite ser adaptado a distintos instrumentos automáticos. Cualquier adaptación a un instrumento deberá ser validada con el fin de demostrar que se cumplen las características analíticas del método. Se recomienda validar periódicamente el instrumento. Consultar con su distribuidor para cualquier dificultad en la adaptación del método.
2. La linealidad del ensayo depende de la relación muestra/reactivo y analizador utilizado. Disminuyendo el volumen de muestra, se aumenta el límite superior de linealidad, aunque se reduce la sensibilidad.
3. El diagnóstico clínico no debe realizarse únicamente con los resultados de un único ensayo, sino que debe considerarse al mismo tiempo los datos clínicos del paciente.
4. En instrumentos automáticos, evitar la presencia de burbujas en los reactivos que pueden interferir en el resultado de los análisis.

REFERENCIAS

1. D Collet-Cassart et al. *Journal of Immunological Methods*. 142:183-185 (1991).
2. PG Davey and P Gosling. *Clin Chem*. 28:1330-1333 (1982).
3. Shigeyoshi Hibi, MD et al. *Cancer*. 1700-1705 : 7(1995).
4. Beggard B, et al. *Scand J Clin Lab Invest*. 40 suppl 154 :313-25 (1980).
5. Alan R Lifson, at al. *The Lancet*. 39 :1436-1440 (1992).
6. Winkles J, Lunec J, Deverill I. *Int J Clin Lab Res*. 24:90-93 (1994).
7. L Wibell, at al. *Nephron* 10: 320-331 (1973).
8. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd Ed. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., (1999).
9. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests. 3th ed. AACC Press (1997).

