



β₂-m TURBI

β₂-m turbilatex

Latex turbidimetry

Quantitative determination of β₂-microglobulin (β₂-m)

IVD

Store 2 - 8°C.

PRINCIPLE OF THE METHOD

The β₂-m Turbilatex 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

β₂-m 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, sodium azide 0.95 g/L, pH 8.2.
β₂-m Latex (R2)	Particles coated with goat IgG anti-human β ₂ -m, pH 8.0. Sodium azide 0.95 g/L.
β₂-m CAL	Calibrator. β ₂ -m concentration is stated on the vial label.
Optional:	Ref: 1107034 β ₂ -m Control.

PRECAUTIONS

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 Reference 1107032. The sensitivity of the assay and the target value of the calibrator have been standardized against the 1st International β₂-m Standard from WHO. Recalibrate when control results are out of specified tolerances, when using different lot of reagent and when the instrument is adjusted.

PREPARATION

Ready for use.

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. 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 and turbidity.
β₂-m Calibrator: Stable for 1 month at 2-8°C or 3 months at -20°C.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- SPINLAB 180 autoanalyzer
- Laboratory equipment.

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 hemolized or lipemic samples.

QUALITY CONTROL

Control Sera are recommended to monitor the performance of manual and automated assay procedures. It should be used the SPINREACT β₂-m Control (Ref: 1107034). 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

SPINLAB 180 APPLICATION

Name	b2M	Ref. male low	*
Abbr. Name	b2M	Ref. male high	*
Mode	Twopoints	Ref. female low	*
Wavelength	546 nm	Ref. female high	*
Units	mg/L	Ref. Ped. Low	*
Decimals	2	Ref. Ped. High	*
Low Conc.	0.22 mg/L	Panic value low	*
High Conc.	18.00 mg/L	Panic value high	*
Calibrator name	CAL b2M	Control 1	*
Prozone check	No	Control 2	*
		Control 3	*
		Correlat. factor	1.000
		Correlat. offset	0.000

DUAL MODE			
Sample blank	No		
R1 bottle (mL)	25 mL		
normal volume	240 μL		
rerun volume	240 μL		
Sample			
normal volume	3.0 μL		
rerun volume	3.0 μL		
R2 bottle (mL)	5 mL		
normal volume	60 μL		
rerun volume	60 μL		
Predilución	No		
Slope blank	No		
Point one,two	6, 183 sec.		

Reagent blank	No
Low Absorbance	-0.100 Abs
High Absorbance	3.000 Abs
R. Abs. L. Limit	-0.100 Abs
R. Abs. H. Limit	3.000 Abs
Substr.Depletion	3.000 Abs

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.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

- 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.
- Detection limit:** Values less than 0.09 mg/L (serum) and 0.01 mg/L (urine) give non-reproducible results.
- Prozone effect:** No prozone effect was detected up to 100 mg/L (serum) and 20 mg/L (urine).
- Sensitivity:** Δ 0.048 A. mg/L (serum) and Δ 0.228 A. mg/L (urine).
- Precision:** The reagent has been tested for 20 days, using three different β₂-m concentrations in a 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%

- 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 (r) was 0.97 and the regression equation y = 1.709x - 2.627. The results of the performance characteristics depend on the analyzer used.

BIBLIOGRAPHY

- 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 Pres, 1995.

PACKAGING

Ref.: SP1107030	R1 Diluent :2 x 20 mL
	R2 Latex :2 x 5 mL
	β ₂ -m CAL :1 x 1 mL

Cont.



Determinación cuantitativa de la β₂-microglobulina (β₂-m) IVD

Conservar a 2 - 8°C.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

El β₂-m Turbilátex 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 el 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. Azida sódica 0.95 g/L.
β₂-m Látex (R2)	Partículas de látex cubiertas con IgG de cabra anti-β ₂ -m humana, pH 8,0. Azida sódica 0,95 g/L.
β₂-m CAL	Calibrador. La concentración de β ₂ -m viene indicada en la etiqueta del vial.
Opcional:	Ref: 1107034 Control β ₂ -m.

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 1107032.

La sensibilidad del ensayo y el valor de concentración del calibrador están estandarizados frente al 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

Listo para su uso.

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 utilizar reactivos que hayan sobrepasado la fecha de caducidad.

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

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.

MATERIAL ADICIONAL

- Autoanalizador SPINLAB 180

- Equipamiento habitual de laboratorio.

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.

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 SPINREACT (Ref.: 1107034).

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.

APLICACIÓN AL SPINLAB 180

Nombre	b2M	Ref. Hombre Inf.	*
Nombre abreviado	b2M	Ref. Hombre Sup.	*
Modo	Twopoint	Ref. Mujer Inf.	*
Long. ondas	546 nm	Ref. Mujer Sup.	*
Unidades	mg/L	Ref. Ped. Inf.	*
Decimales	2	Ref. Ped. Sup.	*
Conc. Inferior	0.22 mg/L	Valor pánico bajo	*
Conc. Superior	18.00 mg/L	Valor pánico alto	*
Calibrador	CAL b2M	Control 1	*
Chequeo prozona	No	Control 2	*
		Control 3	*
		Factor correl.	1.000
		Offset de correl.	0.000

MODO DUAL	
Blanco muestra	No
Frasco R1 (mL)	25 mL
Vol. normal	240 µL
Vol. repet.	240 µL
Muestra	
Vol. normal	3.0 µL
Vol. repet.	3.0 µL
Frasco R2 (mL)	5 mL
Vol. normal	60 µL
Vol. repet.	60 µL
Predilución	No
Pendiente Blco.	No
1er.2º punto	6,183 seg.

Blanco reactivo	No
Absorbancia inf.	-0.100 Abs
Absorbancia sup.	3.000 Abs
Lim.Inf. Abs. React.	-0.100 Abs
Lim.Sup. Abs. React.	3.000 Abs
Agotam. sustrato	3.000 Abs

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.

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 100 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) 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.

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. AACCPress, 1995.

PRESENTACIÓN

Ref.: SP1107030

Cont.

R1. Diluyente: 2 x 20 mL

R2. Látex: 2 x 5 mL

β₂-m CAL: 1 x 1 mL

