

Kód 31925 1 x 50 ml	Kód 31920 1 x 1 L	<b>β<sub>2</sub>-MIKROGLOBULIN</b>	 <b>BioSystems</b> REAGENTS & INSTRUMENTS
Skladovat při 2 – 8 °C			
Reagenty pro stanovení koncentrace β <sub>2</sub> -mikroglobulinu. Pouze pro in vitro diagnostiku v klinických laboratořích.			
		<b>CE</b>	<b>β<sub>2</sub>-MIKROGLOBULIN</b>
			Latex

### PRINCIP METODY

Sérum nebo moč s obsahem β<sub>2</sub>-mikroglobulinu aglutinuje latexové částice pokryté anti-lidským β<sub>2</sub>-mikroglobulinem. Míra aglutinace latexových částic je závislá na koncentraci β<sub>2</sub>-mikroglobulinu a lze ji měřit turbidimetricky<sup>1</sup>.

### OBSAH

	KÓD 31925	KÓD 31920
A.Reagent	1 x 40 mL	1 x 800 mL
B.Reagent	1 x 10 mL	1 x 200 mL

### SLOŽENÍ

- A.Reagent:** Pufr chloridu amonéhoho 200 mmol/L, azid sodný 0,95 g/L, pH 8,2.  
**B.Reagent:** Suspenze latexových částic pokrytých protilátkami proti lidskému β<sub>2</sub>-mikroglobulinu, azid sodný 0,95 g/L.

### SKLADOVÁNÍ

Skladujte při 2-8°C.  
 Reagenty jsou stabilní do data expirace uvedené na štítku pokud jsou těsně uzavřené a je zabráněno jejich kontaminaci během jejich použití.

#### Známky zhoršení kvality:

Reagent: absorbance blanku větší jak 1,200 při 540 nm.

### DOPLŇUJÍCÍ REAGENCIE

- S. β<sub>2</sub>-mikroglobulin standard:** 1x1 ml (BioSystems kód 31122). Lidské sérum. Koncentrace β<sub>2</sub>-mikroglobulinu je uvedena na štítku lahvičky. Hodnota koncentrace byla ověřena proti biologickému referenčnímu materiálu WHO B2M (Národní institut pro biologické standardy a kontroly, NIBSC).  
 Lidská séra použitá při přípravě standardu byla testována a sledována negativně na přítomnost protilátek anti-HIV a anti-HCV, a stejně tak na HBs antigen. Nicméně zacházejte se standardem jako s potencionálně infekčním materiálem.  
**Rekonstituce:** Přidejte do lahvičky 1,0 ml destilované vody, promíchejte. Stabilita je 1 měsíc při 2-8°C.  
 - Serum: Rekonstituovaný standard je připraven k přímému použití.  
 - Moč: Zředte rekonstituovaný standard v poměru 1/6 s NaCl 9g/l (50 µl standardu + 250 µl fyz.roztoku).

### PŘÍPRAVA REAGENCIÍ

**Pracovní reagent:** Kvantitativně přelejte obsah lahvičky B do lahvičky A (Poznámka 1). Důkladně promíchejte. Stabilita pracovního roztoku je 60 dní při 2-8°C.  
 Menší objemy lze připravit smícháním: 1 mL Reagentu B + 4 mL Reagentu A. Reagent B před pipetováním dobře promíchejte.

### PŘÍDAVNÁ ZAŘÍZENÍ

- Termostatická vodní lázeň na 37°C.
- Analyzátor, spektrofotometr nebo fotometr s filtrem 540 nm ± 20 nm.

### VZORKY

Sérum odebrané standardním způsobem. β<sub>2</sub>-mikroglobulin je v séru stabilní 7 dní při 2-8°C. Hemolyzované, nebo lipemické vzorky nejsou vhodné pro testování.  
 Moč odebraná standardním způsobem. Upravte pH moče na pH 7-8 přidáním K<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>.  
 β<sub>2</sub>-mikroglobulin je v moči stabilní 2 dny při 2-8°C nebo 2 měsíce při -20°C.

### POSTUP

1. Vytemperujte pracovní reagent a analyzátor na 37°C.
2. Příklad vyloučte s destilovanou vodou. (Poznámka 2)
3. Pipetujte do zkumavky:

	Sérum	Moč
Pracovní reagent	1,0 mL	1,0 mL
Standard (S) nebo vzorek	10 µL	50 µL

4. Promíchejte a neprodleně nasajte vzorek do kyvety fotometru, zapněte stopky.
5. Po 10 vteřinách odečtěte počáteční absorbanci (A<sub>1</sub>) při 540 nm a pak jí odečtěte po 3 minutách (A<sub>2</sub>).

### KALIBRACE

Doporučuje se provádět kalibraci každé 2 měsíce, po změně šarže reagentu, nebo podle vlastního předpisu kontroly kvality.

### VÝPOČET

Koncentrace β<sub>2</sub>-mikroglobulinu ve vzorku se vypočítá podle vzorce:  
 Sérum :

$$\frac{(A_2 - A_1)_{\text{Vzorku}}}{(A_2 - A_1)_{\text{Standardu}}} \times C_{\text{Standardu}} = \text{mg/L } \beta_2\text{-mikroglobulinu}$$

Moč :

$$\frac{(A_2 - A_1)_{\text{Vzorku}}}{(A_2 - A_1)_{\text{Standardu}}} \times \frac{C_{\text{Standardu}}}{6} = \text{mg/L } \beta_2\text{-mikroglobulinu}$$

### REFERENČNÍ HODNOTY

Sérum<sup>2</sup> : 1-3 mg/L

Moč<sup>2</sup> : < 0,3 mg/L

Uvedené hodnoty jsou pouze orientační. Každá laboratoř by si měla stanovit své vlastní referenční hodnoty.

### KONTROLA KVALITY

Doporučuje se použít β<sub>2</sub>-mikroglobulin kontrolu ( pro sérum) kat.č. 31592 a β<sub>2</sub>-mikroglobulin močovou kontrolu kat.č. 31215 pro ověření účinnosti postupu měření. Kontroly rozpusťte v destilované vodě. Míchejte jemným krouživým pohybem abyste zabránili tvorbě pěny a aby bylo zajištěno úplné rozpuštění obsahu. S kontrolami zacházejte jako se vzorky pacientů.  
 Stabilita kontrol je 15 dní při 2-8°C nebo 2 měsíce při -20°C při zamražení v alikvotních objemech.  
 Koncentrace β<sub>2</sub>-mikroglobulinu je uvedena na štítku lahvičky. Uvedené intervaly navrhovaných přípustných hodnot byly vypočteny z předchozích zkušeností v mezilaboratorní variabilitě a jsou uvedeny pouze pro orientaci. Každá laboratoř by měla mít svoji vlastní vnitřní kontrolu kvality a postupy pro nápravná jednání, jestliže kontroly nejsou v tolerančním rozpětí.

### METROLOGICKÁ CHARAKTERISTIKA

- Detekční limit: 0,20 mg/L (sérum) , 0,07 mg/L (moč)
- Linearita: do 30 mg/L (sérum), 3,5 mg/L (moč). Při vyšších hodnotách zředte vzorek 1/5 destilovanou vodou a opakujte měření. Linearita může být ovlivněna druhem použitého analyzátoru (Poznámka 3).
- Opakovatelnost (within run):

Průměrná koncentrace	CV	n
3,5 mg/L	2,10%	20
12,9 mg/L	1,60%	20

Kód 31925 1 x 50 ml	Kód 31920 1 x 1 L	<b>β<sub>2</sub>-MIKROGLOBULIN</b>	 <b>BioSystems</b> REAGENTS & INSTRUMENTS
Skladovat při 2 – 8° C			
Reagenty pro stanovení koncentrace β <sub>2</sub> -mikroglobulinu. Pouze pro in vitro diagnostiku v klinických laboratořích.			
		<b>CE</b>	<b>β<sub>2</sub>-MIKROGLOBULIN</b>  Latex

- Reprodukovatelnost (run to run):

Průměrná koncentrace	CV	n
3,5 mg/L	4,7 %	25
12,9 mg/L	2,20%	25

- Správnost: Výsledky získané touto soupravou nevykazovaly systematické rozdíly při porovnání s referenčními reagenty.
- Podrobnosti o porovnávací zkoušce jsou k dispozici na vyžádání.
- Efekt prozóny: >200mg/L (serum) , >50mg/L ( moč)
- Interference: Hemoglobin (10 g/L), bilirubin (100 mg/dL) , lipemie (triglyceridy 12 g/L) a revmatoidní faktor (500 IU/mL) neinterferují. Některé léky a další látky mohou interferovat<sup>3</sup>.

Tyto metrologické charakteristiky byly získány na analyzátoru. Výsledky se mohou lišit při použití různých analyzátorů, nebo při manuální metodě

#### DIAGNOSTICKÁ CHARAKTERISTIKA

β<sub>2</sub>-mikroglobulin se nalézá na povrchu membrán většiny buněk. Jsou to malé podjednotky HLA<sup>4</sup>.

Močové vylučování β<sub>2</sub>-mikroglobulinu je hodně využíváno k diagnostice renální proximální tubulární funkce. Zvýšené hodnoty močové exkrece primárně reflektuje se špatnou tubulární reabsorpcí nebo zvýšenou filtrační zátěží proteinů. Většina studií ukazuje , že vyšší koncentrace β<sub>2</sub>-mikroglobulinu u lidí s infekcí HIV je dobré předznamenání AIDS. Sérový β<sub>2</sub>-mikroglobulin je spolehlivým tumor markerem u zhoubných nádorů, takových jako jsou mnohočetné myelomy, lymfomy a leukemie. Sérový β<sub>2</sub>-mikroglobulin může být také použit k predikci a prognose a následující reakci na léčbu. U zánětlivých onemocnění jako je revmatoidní artritida, Sjogrensenův syndrom, systémový lupus erythematosus, atd. je sérový β<sub>2</sub>-mikroglobulin často zvýšený a může být použit k monitorování aktivity onemocnění<sup>5-7</sup>.

Klinická diagnóza by však neměla být uzavřena jen na základě tohoto výsledku, ale měly by být propojeny klinické a laboratorní výsledky.

#### POZNÁMKY

1. Reagent B před nalitím do lahvičky A dobře promíchejte. Pro kvantitativní převedení obsahu lahvičky B do druhého reagentu A se doporučuje její opakované promytí malým množstvím pracovního reagentu.
2. Tento reagent může být použit v různých analyzátoch. Aplikační protokoly jsou k dispozici na vyžádání u distributora.
3. Linearita je závislá na poměru reagentu a vzorku. Linearita je vyšší při snížení objemu vzorku, ale citlivost testu je v tomto případě úměrně snížena.

#### LITERATURA

1. Bernard A M, vyskocil A, Lauwerys R R. Determination of β<sub>2</sub>-mikroglobulin in human urine and serum by latex immunoassay method. *Clin Chem* 1981; 27: 832-837.
2. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th edition. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co., 2005.
3. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
4. Berggard B, Bjorck L, Cigen R, Logdberg L. β<sub>2</sub>-mikroglobulin. *Scand J Clin Lab Invest* 1980; 40, suppl 154: 13-25.
5. Wibell L, Evrin PE, Berggard I. Serum β<sub>2</sub>-mikroglobulin in renal disease. *Nephron* 1978; 10:320-331.
6. Chironna M, Fanelli M, Potenza D, Serio G, Quarto M. Serum β<sub>2</sub>-mikroglobulin in intravenous drug users and its correlation with

human immunodeficiency virus infection. *Inf J Clin res* 1994; 24: 90-93.

7. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.

#### UPOZORNĚNÍ

Překlad revidován k datu: 15.08.2016.  
Vzhledem k možné inovaci výrobku Vám doporučujeme překontrolovat český překlad s originálním příbalovým letákem porovnáním podle identifikačního čísla návodu uvedeném v zápatí.

Originální návod najdete v soupravě a na internetové adrese: [www.biosystems-sa.com](http://www.biosystems-sa.com).

Český návod a bezpečnostní listy jsou k dispozici na: [www.jktrading.cz](http://www.jktrading.cz)

#### Výhradní distributor:

ČR : JK-Trading spol.s.r.o., Křivatcová 421/5, 150 21 Praha5, tel.: +420 257 220 760

SK : JK-Trading spol.s.r.o., Mečíkova 30, 841 07 Bratislava, tel.: +421 264 774 591

V případě mimořádných událostí:

ČR : Toxikologické informační středisko (TIS), klinika pracovního lékařství VFN a . LF UK, tel.: +420 224 91 92 93 a +420 224 91 54 02

SK : Toxikologické informačné centrum Bratislava, 833 05, Limbová 5, tel.: +421 254 774 166