

MICROGLOBULINA β_2

Turbidimetria al Lattice

REF. 6743 45+5 ml



AZIENDA CERTIFICATA DNV

UNI EN ISO 9001:2008

UN EN ISO 13485:2012



USO PREVISTO

Determinazione quantitativa della Microglobulina β_2 (β_2 -m) nel siero, nel plasma e nell'urina.

PRINCIPIO

Particelle di lattice rivestite con anticorpi anti- β_2 -m umana sono agglutinate quando vengono unite con campioni contenenti β_2 -m. L'agglutinazione causa una variazione di assorbanza, che dipende dalla quantità di β_2 -m del campione che può essere quantificata dal confronto con un calibratore a concentrazione nota di microglobulina β_2 .

CAMPIONE

Siero fresco. Stabile 7 giorni a 2-8°C o 3 mesi a -20°C.

Urina. Regolare i campioni di urina a pH 7-8 con l'aggiunta di K_2HPO_4 .

I campioni di urina sono stabili 2 giorni a 2-8°C o 2 mesi a -20°C.

I campioni con particelle di fibrina devono essere centrifugati prima del test.

Non usare campioni fortemente emolizzati o lipemici.

COMPONENTI FORNITI

Reagente (A) β_2 -m Diluyente Volume = 45 ml	Tampone Tris 20 mmol/l, pH 8.2 Conservante
Reagente (B) β_2 -m Lattice Volume = 5 ml	Particelle rivestite con IgG di capra anti β_2 -m umana, pH 7.5 Conservante
Calibratore β_2 -m Volume = 1 ml	Concentrazione di β_2 -m indicata in etichetta

Opzionale: Controllo Microglobulina β_2 - REF. 6734

Il Controllo non è incluso nel kit.

Controllo β_2 -m Volume = 2 ml	Controllo Microglobulina β_2 REF. 6734
---	--

I reagenti sono stabili fino alla data di scadenza indicata in etichetta se conservati ben chiusi a 2-8°C. Dopo la prima apertura, i reagenti sono stabili almeno 4 settimane a 2-8°C, al riparo dalla luce e in assenza di contaminazioni. Conservare i flaconi chiusi quando non in uso.

PREPARAZIONE DEL REAGENTE

Soluzione di lavoro: Agitare delicatamente il lattice prima dell'uso.

Preparare la quantità necessaria come segue:

1 ml di Reagente B (Lattice) + 9 ml Reagente A (Diluyente)

La soluzione di lavoro (A+B) è stabile 30 giorni a 2-8°C.

Calibratore Microglobulina β_2 : Ricostituire con 1.0 ml di acqua distillata. Agitare delicatamente e portare a temperatura ambiente per circa 10 minuti prima dell'uso.

Con i campioni di urina: Diluire il calibratore ricostituito 1:6 con soluzione fisiologica (50 μ l calibratore + 250 μ l NaCl 9 g/l).

PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

I reagenti possono contenere componenti non reattivi e conservanti di varia natura. A scopo cautelativo è opportuno evitare il contatto con la pelle e l'ingestione. Utilizzare le normali precauzioni previste in laboratorio.

I componenti di origine umana sono stati testati e trovati negativi per la presenza di HbsAg, HCV e anticorpi anti-HIV 1/2. Tuttavia maneggiare con cautela come potenzialmente infettivo.

Smaltire i rifiuti secondo le norme locali vigenti.

PROCEDIMENTO

Lunghezza d'onda:	540 nm (530-550)
Cammino ottico:	1 cm
Temperatura:	37°C

Azzerare lo strumento con acqua distillata

pipettare:

Soluzione di lavoro (A+B)	1000 μ l
Campione o calibratore	10 μ l (Siero), 50 μ l (Urina),

Agitare e leggere l'assorbanza immediatamente (A1) e 3 minuti dopo l'aggiunta del campione (A2).

CALCOLO DEI RISULTATI

Siero:

$$\beta_2\text{-m (mg/l)} = (A2 - A1)_{\text{Campione}} / (A2 - A1)_{\text{Calibratore}} \times \text{conc. Calibratore}$$

Urina:

$$\beta_2\text{-m (mg/l)} = (A2 - A1)_{\text{Campione}} / (A2 - A1)_{\text{Calibratore}} \times \text{conc. Calibratore/6}$$

INTERVALLI DI RIFERIMENTO

Siero: 1.0 - 3.0 mg/l

Urina: 0.1 - 0.3 mg/l

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire gli intervalli di riferimento in relazione alla propria popolazione.

CONTROLLO DI QUALITA'

E' necessario eseguire i controlli ad ogni utilizzo del kit e verificare che i valori ottenuti siano inclusi nell'intervallo di riferimento riportato nelle istruzioni d'uso.

A tale scopo si consiglia l'uso del **Controllo Microglobulina β_2 - REF. 6734**.

PRESTAZIONI DEL METODO

Linearità: fino a 18 mg/l (siero) e 3 mg/l (urina), nelle condizioni d'analisi descritte. Per valori superiori, diluire i campioni 1:5 con soluzione fisiologica e moltiplicare il risultato per 5.

Limite di rilevabilità: Valori inferiori a 0.22 mg/l (siero) e 0.04 mg/l (urine) danno risultati non riproducibili.

Effetto prozona: Nessun effetto prozona fino a 100 mg/l (siero) e 20 mg/l (urina).

Sensibilità: $\Delta 0.048$ A. mg/l (siero) e $\Delta 0.228$ A. mg/l (urina).

Precisione nella serie (n=10):

SIERO		Livello 1	Livello 2	Livello 3
		Media (mg/l)	0.96	2.8
	CV %	3.47	3.26	2.06

URINA		Livello 1	Livello 2	Livello 3
		Media (mg/l)	0.22	0.58
	CV %	3.42	2.31	1.43

Precisione tra le serie (n=10):

SIERO		Livello 1	Livello 2	Livello 3
		Media (mg/l)	0.96	2.8
	CV %	4.70	7.99	7.86

URINA		Livello 1	Livello 2	Livello 3
		Media (mg/l)	0.22	0.58
	CV %	3.56	5.69	5.36

Accuratezza: I risultati ottenuti usando questo reagente (y) sono stati confrontati con quelli ottenuti usando IMX dell'Abbott (x). Sono stati analizzati 100 campioni (siero e urina) con β_2 -m da 1 a 20 mg/l.

La correlazione con il metodo di riferimento è: $Y = 1.230x + 0.343$ $r = 0.97$

Interferenze:

Con siero: la bilirubina non interferisce fino a una concentrazione di 20 mg/l. L'emoglobina fino a 10 g/l, e i lipidi fino a 10 g/l non interferiscono. Il Fattore reumatoide in concentrazione pari a 150 U/ml interferisce.

Con urina: Urea (urine) fino ad una concentrazione di 50 g/l, l'acido urico fino a 20 g/l e il glucosio fino a 100 g/l non interferiscono.

Altre sostanze possono interferire.

BIBLIOGRAFIA

- 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 Tests, 4th ed. AACCC Press (1995).

Giesse Diagnostics srl

V. Enrico Fermi, 3 - Z.I. V. Tiburtina Km 18.300 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) - Italia

Tel. +39 0774 051100 - Fax +39 0774 051111

e-mail: info@giessediagnostics.com - web site: www.giessediagnostics.com

674307

Ed. 2014/12 rev. 01

B₂-MICROGLOBULIN

Latex Turbidimetry

REF. 6743 45+5 ml



DNV CERTIFIED COMPANY
UNI EN ISO 9001:2008
UNI EN ISO 13485:2012



INTENDED USE

Quantitative determination of β_2 -Microglobulin (β_2 -m) in serum, plasma and urine.

PRINCIPLE

Latex particles coated with antibodies anti- β_2 -m are agglutinated when mixed with samples containing β_2 -m. The agglutination causes an absorbance change, dependent upon the β_2 -m contents of sample that can be quantified by comparison from a calibrator of known β_2 -m concentration.

SAMPLE

Fresh serum. Stable 7 days at 2-8°C or 3 months at -20°C.

Urine. Adjust samples to pH 7-8 by the addition of K₂HPO₄.

Urine samples are stable 2 days at 2-8°C or 2 months at -20°C.

The samples with presence of fibrin should be centrifuged before testing.

Do not use highly hemolyzed or lipemic samples.

KIT COMPONENTS

Reagent (A) β_2 -m Diluent Volume = 45 ml	Tris buffer 20 mmol/l, pH 8.2 Preservative
Reagent (B) β_2 -m Latex Volume = 5 ml	Particles coated with goat IgG anti-human β_2 -m, pH 7.5 Preservative
Calibrator β_2 -m Volume = 1 ml	β_2 -m concentration is stated on the label

Optional: β_2 -Microglobulin Control – REF. 6734

The Control is not included in the kit.

Control β_2 -m Volume = 2 ml	β_2 -Microglobulin Control REF. 6734
---------------------------------------	--

The reagents are stable until the expiration date indicated on the label if stored tightly closed at 2-8°C. Once opened, the reagents are stable at least 4 weeks at 2-8°C protected from light and in the absence of contamination.

keep bottles closed when not in use.

REAGENT PREPARATION

Working solution: Shake the latex vial gently before use.

Prepare the necessary amount as follows:

1 ml Reagent B (Latex) + 9 ml Reagent A (Diluent)

The working solution (A+B) is stable 30 days at 2-8°C.

β_2 -Microglobulin Calibrator: 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 saline (50 μ l calibrator + 250 μ l NaCl 9 g/l).

PRECAUTIONS AND WARNINGS

Reagent may contain some non-reactive and preservative components. It is suggested to handle carefully it, avoiding contact with skin and swallow.

Use the normal precautions required in the laboratory.

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.

Dispose of waste according to local laws.

PROCEDURE

Wavelength: 540 nm (530-550)

Lightpath: 1 cm

Temperature: 37°C

Adjust the instrument to zero with distilled water

pipette:

Working solution (A+B) 1000 μ l

Sample or calibrator 10 μ l (Serum), 50 μ l (Urine),

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

RESULTS CALCULATION

Serum:

$$\beta_2\text{-m (mg/l)} = (A2 - A1)_{\text{Sample}} / (A2 - A1)_{\text{Calibrator}} \times \text{Calibrator conc.}$$

Urine:

$$\beta_2\text{-m (mg/l)} = (A2 - A1)_{\text{Sample}} / (A2 - A1)_{\text{Calibrator}} \times \text{Calibrator conc.} / 6$$

EXPECTED VALUES

Serum: 1.0 – 3.0 mg/l

Urine: 0.1 – 0.3 mg/l

Each laboratory should establish appropriate reference intervals related to its population.

QUALITY CONTROL

You must perform the controls at each kit's use and verify that the values obtained are within the reference range reported in the operating instructions. For this purpose we recommend the use of control serum:

β_2 -Microglobulin Control - REF. 6734.

PERFORMANCE

Linearity: up to 18 mg/l (serum) and 3 mg/l (urine) under the described assay conditions. For higher values, dilute 1:5 with saline the samples and multiply the result by 5.

Detection Limit: Values less than 0.22 mg/l (serum) and 0.04 mg/l (urine) give non-reproducible results.

Prozone effect: No prozone effect was detected upon 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 intra-assay (n=10):

SERUM	Mean (mg/l)	Level 1	Level 2	Level 3
		CV %	0.96	2.8
		3.47	3.26	2.06

URINE	Mean (mg/l)	Level 1	Level 2	Level 3
		CV %	0.22	0.58
		3.42	2.31	1.43

Precision inter-assay (n=10):

SERUM	Mean (mg/l)	Level 1	Level 2	Level 3
		CV %	0.96	2.8
		4.70	7.99	7.86

URINE	Mean (mg/l)	Level 1	Level 2	Level 3
		CV %	0.22	0.58
		3.56	5.69	5.36

Accuracy: Results obtained using this reagent (y) were compared to those obtained using the IMX of Abbott (x). 100 samples (serum and urine) ranging from 1 a 20 mg/l of β_2 -m were assayed.

The correlation against reference method is: $Y = 1.230x + 0.343$ $r = 0.97$

Interferences:

Serum method: bilirubin does not interfere up to 20 mg/l. Hemoglobin up to 10 g/l, and lipids up to 10 g/l do not interfere. Rheumatoid factors in a concentration equal to 150 U/ml interfere.

Urine method: Urea (urine) up to 50 g/l, uric acid 20 g/l and glucose up to 100 g/l do not interfere.

Other substances may interfere.

BIBLIOGRAFIA

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 Tests, 4th ed. AACC Press (1995).

Giesse Diagnostics srl

V. Enrico Fermi, 3 - Z.I. V. Tiburtina Km 18.300 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) - Italia

Tel. +39 0774 051100 - Fax +39 0774 051111

e-mail: info@giessediagnostics.com - web site: www.giessediagnostics.com

674307

Ed. 2014/12 rev. 01