β-2-МИКРОГЛОБУЛИН (β-2-Microglobulin) 1107030N

Турбидиметрический тест для количественного определения β-2-микроглобулина.

IVD (для диагностики in vitro) Хранить при 2–8°C.

Код: 1107030N 1x5 мл β-2-м латексный реагент, буфер 1x45 мл, калибратор 1x1мл

ПРИНЦИП

Этот набор основан на иммунологической реакции между β-2-микроглобулином пробы и антителами к человеческому β-2-микроглобулину, связанному с латексными частицами. Развивающаяся агглютинация изменяет оптическую плотность пропорционально концентрации β-2-микроглобулина в пробе, которая определяется при сравнении с калибратором с известной концентрацией с использованием метода по фиксированному отрезку времени.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

β-2-микроглобулин – это белок, локализующийся на поверхности человеческих лимфоцитов и других ядерных клеток. Свободный β-2-микроглобулин фильтруется через клубочки и затем реабсорбируется в проксимальных канальцах. Повышенная секреция β-2-микроглобулина с мочой – чувствительный индикатор почечной недостаточности. Кроме того, уровень β-2-микроглобулина в сыворотке используется как маркер различных заболеваний, включая карциному, лимфоидные опухоли, ревматоидные артриты и СПИД.

РЕАГЕНТЫ

R1 Дилюент	ТРИС буфер 20 ммоль/л, азид натрия 0,95 г/л, pH 8,2	1x45 мл
R2 латексный реагент	Латексные частицы, покрытые антителами к β-2-м, pH 7.5, азид натрия 0,95 г/л	1x5 мл
β2-m Cal	Калибратор β-2-микроглобулина: человеческая сыворотка, концентрация β-2-м указана на флаконе.	1x1 мл
Дополнительно: (не входит в набор)	Контроль β-2-микроглобулина (1107034)	

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Компоненты человеческого происхождения при тестировании дали отрицательные результаты на присутствие HBsAg, HCV и антител к HIV (1/2). Однако с ними необходимо обращаться как с потенциально инфекционно опасными.

КАЛИБРОВКА

Используйте калибратор β-2-микроглобулина β2-m Cal (1107032).

Тест откалиброван по 1-му Международному Стандарту β-2-микроглобулина ВОЗ.

Калибровка стабильна до 1 месяца. Перекалибруйте, если результаты контроля входят за указанный диапазон, при использовании нового набора с другим лотом и при юстировке анализатора.

ПОДГОТОВКА И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Рабочий реагент: Реагенты необходимо тщательно перемешивать перед каждым использованием. Подготовить необходимое количество рабочего реагента следующим образом: 1 мл β-2-м латексного реагента (Реагент 2) + 9 мл буфера (Реагент 1). Стабильность 30 дней при хранении при 2-8°C. Не замораживать, замороженные реагенты меняют функциональность теста.

Калибратор β-2-м:

Для сыворотки: разведите калибратор 1,0 мл дистиллированной воды. Стабильность 30 дней при хранении при 2-8°C или 3 месяца при –20°C.

Для мочи: разведите приготовленный калибратор 1/6 физраствором 9 г/л NaCl (50 мкл калибратор + 250 мкл 9 г/л NaCl).

Все компоненты набора стабильны до указанной на упаковке даты при хранении при 2-8°C. Не используйте реагенты после окончания срока хранения.

ПРОБЫ

Свежая сыворотка. Стабильность 8 дней при 2-8°C или 3 месяца при –20°C.

Свежая моча. Доведите pH проб до 7-8 добавлением K_2HPO_4. Стабильность 2 дня при 2-8°C или 2 месяца при –20°C.

Сыворотка должна быть получена из полностью свернувшейся крови после центрифугирования, в ней не должно быть частиц сгустков или следов фибрина. Не используйте гемолизированные или липемические пробы.

ПРОЦЕДУРА

1. Выдержать все пробы и реагенты при комнатной температуре перед использованием.
2. Условия теста

Длина волны	: 540 (530-550) нм
Температура	: 37°C
Кювета (опт.путь)	: 1 см
Бланк	: по дистиллированной воде
Метод	: по фиксир. времени со стандартом, задержка – 3с, реакция – 180с

3. Отдозируйте в кюветы.

	Полумикрометод		Микрометод	
	Стандарт	Проба	Стандарт	Проба
Стандарт, мкл	10 (сыворотка), 50 (моча)	–	5 (сыворотка), 25 (моча)	–
Проба, мкл	–	10 (сыворотка), 50 (моча)	–	5 (сыворотка), 25 (моча)
Рабочий реагент	1000 мкл	1000 мкл	500 мкл	500 мкл

4. Перемешать и измерить против бланка немедленно (A_1) и через 3 мин (A_2).

РАСЧЕТ

Рассчитать изменение ΔA для каждой пробы и стандарта следующим образом: $A_2 – A_1$.

Сыворотка:

$$\text{Conc. пробы} = \text{Conc. стандарта} \times \frac{\Delta A \text{ пробы}}{\Delta A \text{ стандарта}}$$

Моча:

$$\text{Conc. пробы} = \frac{\text{Conc стандарта}}{6} \times \frac{\Delta A \text{ пробы}}{\Delta A \text{ стандарта}}$$

Концентрация стандарта указана на упаковке калибратора

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать контрольную сыворотку для контроля ручных и автоматических методов. Предлагается контроль β-2-микроглобулина (Spinreact β2-m control – кат. №1107034)

РЕФЕРЕНТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Сыворотка: в диапазоне **1,0 – 3,0 мг/л**.

Моча: в диапазоне **0,1 – 0,3 мг/л**.

В каждой лаборатории необходимо устанавливать свой референсный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТА

1. ***Диапазон измерения:*** 0.2–18 мг/л (сыворотка) и 0.04–3 мг/л (моча) при описанных выше условиях теста. Диапазон измерения зависит от соотношения пробы и реагента. Верхний предел линейности будет выше при уменьшении объема пробы, чувствительность теста будет снижаться.
2. ***Эффект прозоны***: Не наблюдается эффекта прозоны до 100 мг/л (сыворотка) и до 20 мг/дл (моча).
3. ***Чувствительность:*** Значения ниже 0.2 мг/л (сыворотка) и 0.04 мг/л (моча) дают не воспроизводимые результаты.
4. ***Воспроизводимость***:

	Внутри-теста (n=20)			Между тестами (n=20)		
Среднее (мг/л)	0.96	2.76	7.65	0.96	2.76	7.65
SD	0.034	0.090	0.155	0.045	0.220	0.601
CV	3.47	3.26	2.06	4.70	7.99	7.86

ИНТЕРФЕРЕНЦИИЯ

Билирубин: до 20 мг/л, Гемоглобин: до 10 г/л, Липиды: до 10 г/л, Мочевина (моча): до 50 г/л, Мочевая кислота (моча): до 20 г/л, и Глюкоза (моча): до 100 г/л не дают интерференцию.

ЛИТЕРАТУРА

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. AACC Pres, 1995.