

β₂-M Turbidimetric

REF 3116005

1 x 50 mL

CONTENIDO

R1.Reactivo 1 x 40 mL

R2.Reactivo 1 x 10 mL

CAL. 2 x 1 mL

Sólo para uso diagnóstico *in vitro*

β₂-microglobulina Turbidimétrica

Turbidimetría Látex

FUNDAMENTO

Las partículas de látex sensibilizadas con anti-β₂-microglobulina humana, son aglutinadas cuando reaccionan con la β₂-microglobulina (β₂-M) presente en la muestra. La aglutinación de las partículas de látex es proporcional a la concentración de β₂-M en la muestra y puede ser medida por turbidimetría.¹

COMPOSICION DE LOS REACTIVOS

R1 **Diluyente.** Tampón tris, 20 mmol/L, pH 8,2.

R2 **Látex.** Suspensión de partículas de látex sensibilizadas con IgG de cabra anti-(β₂-M) humana, pH 8,2.

(Ref. 3916006)

CAL-S **Calibrador de Suero.** Suero humano.

CAL-U **Calibrador de Orina.** Orina humana.

La concentración de β₂-M viene indicada en la etiqueta del vial y es trazable al 1º Estándar para β₂-M, NIBSC Cod β₂-M.

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

Los componentes del kit de origen humano han dado resultado negativo frente a anticuerpos de HIV 1/2, HBsAg y anti-HCV. Sin embargo se recomienda tomar precauciones durante su uso.


PREPARACION DE LOS REACTIVOS

R1 Listo para su uso.

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

CAL Listo para su uso.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

1.  Todos estos reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial, cuando se mantienen bien cerrados a 2-8°C y se evita la contaminación durante su uso. 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 hemolizadas o lipémicas.

Orina fresca. Ajustar el pH a 7,6 con una solución de 0,4 mol/L de K₂HPO₄. Estable 2 días a 2-8°C o 2 meses a -20°C.

EQUIPO ADICIONAL

- Baño de agua a 37°C.
- Espectrofotómetro o fotómetro con cubeta termostabilizada a 37°C para lecturas a 540 ± 20 nm.

TECNICA

Procedimiento preliminar

Precalentar los reactivos y el fotómetro (portacubetas) a 37 °C.

Procedimiento analítico

1. Ajustar el cero del instrumento a 540 nm con agua destilada.
2. Pipetear en una cuveta:

	SUERO	ORINA
Diluyente(R1)	0,8 mL	0,8 mL
Muestra o CAL-S o CAL-U	10 µL	50 µL
Látex (R2)	0,2 mL	0,2 mL

3. Mezclar e insertar la cubeta en el fotómetro. Leer la absorción inmediatamente (A₁) y a los 3 minutos (A₂) de la adición de la muestra.

Cálculos

$$\frac{(A_2 - A_1)_{\text{muestra}}}{(A_2 - A_1)_{\text{calibrador}}} \times \text{conc. CAL} = \text{mg/L } (\beta_2\text{-M})$$



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.

VALORES DE REFERENCIA

Suero⁸: 1-3 mg/L.

Orina⁸: < 0,3 mg/L.

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

SIGNIFICADO CLINICO^{3, 8}

La β_2m es un polipeptido de bajo peso molecular (11.800). Es un componente del 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

- **Límite de linealidad:** Hasta 18 mg/L (suero), 3 mg/L (orina) en las condiciones descritas del ensayo. Muestras con valores superiores deben diluirse 1/5 en CINA 9 g/L y ensayarse de nuevo (Nota 2).
- **Límite de detección:** Valores por debajo de 0,15 mg/L dan lugar a resultados poco reproducibles (técnicasuero).
- **Sensibilidad analítica:** 30 mA/mg (β_2 -M) /L.
- **Efecto prozona:** No se observa efecto prozona hasta valores de 100 mg/L.
- **Precisión:**

	Media (mg/L)	CV (%)
Intra-ensayo N = 10	4,5	1,18
	9,8	0,69
	14,9	0,47
Inter-ensayo N = 10	4,5	1,31
	9,8	0,90
	14,9	0,81

- **Exactitud:** Los resultados obtenidos con estos reactivos no muestran diferencias significativas cuando se comparan con reactivos de características similares. Los detalles de la comparación están disponibles bajo solicitud.

- **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.

Las características analíticas se han determinado en un analizador. Los resultados pueden variar en función del analizador utilizado (Nota 1).

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).

T3116-2/1308
R1.cas

