КОД 31925 1 x 50 мл	КОД 31920 1 x 1 Л
Хранить при 2-8° C	
Реагенты для измерения концентрации β_2-микроглобулина. Использовать только для работы «in vitro» в клинической лаборатории	

BioSystems
REAGENTS & INSTRUMENTS

CE

β_2 - МИКРОГЛОБУЛИН
ЛАТЕКС

ПРИНЦИП МЕТОДА

Сывороточный β_2-микроглобулин вызывает агглютинацию частиц латекса, покрытых антителами к β_2-микроглобулину человека. Степень агглютинации частиц пропорциональна концентрации β_2-микроглобулина и может быть определена турбидиметрически.

НАБОРЫ

	КОД 31925	КОД 31920
A. Реагент	1 x 40 мл	1 x 800 мл
B. Реагент	1 x 10 мл	1 x 200 мл

СОСТАВ

A. Реагент: Аммиачно-хлорный буфер 200 ммоль/л, азид натрия 0,95 г/л, pH 8,2

B. Реагент: Суспензия латексных частиц, покрытых антителами к β_2-микроглобулину человека, азид натрия 0,95 г/л.

ХРАНЕНИЕ

Хранить при 2 – 8 ºC.
Реагенты стабильны в течение всего обозначенного срока годности при хранении в плотно закрытом сосуде и предотвращении загрязнения во время использования.
Показатели ухудшения свойств набора:
– Реагент: абсорбция бланка выше 0,900 при 540 нм

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ РЕАКТИВЫ

S. β_2-микроглобулин стандарт. 1x1 мл. Человеческая сыворотка. Концентрация β_2-микроглобулина указана на этикетке флакона. Значения концентрации прослежены с Биологическим Эталонным Материалом ВОЗ B2M (Национальный Институт Биологических Стандартов и Контролей, NIBSC)
Компоненты человеческого происхождения проверены на отсутствие антител к анти – HIV и анти – HCV, также, как и на Hbs – антиген. Однако, следует проявлять осторожность при работе с данной сывороткой, как потенциальным источником инфекций.

Развести с 1.0 мл дистиллированной воды. Стабилен 1 месяц при 2-8 ºC.

Сыворотка: разведенный стандарт готов к использованию
Моча: Разбавить разведенный стандарт 1 к 6 с NaCl 9 г/л (50 мкл стандарта + 250 мкл соли)

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА

Рабочий реагент: Добавить содержимое флакона с Реагентом B во флакон с Реагентом A (примечание 1). Тщательно перемешать. Раствор стабилен 20 дней при 2-8° C.
Небольшие объемы рабочего реагента приготавливаются следующим образом: 1 мл Реагента B + 4 мл Реагента A. Перед использованием перемешать флакон с Реагентом B.

НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

– Водяная термобаня на 37° C.
– Спектрофотометр или фотометр с термостатируемой измерительной ячейкой с температурой 37° C и светофильтром 540±20 нм

ОБРАЗЦЫ

Сыворотка, собранная по стандартной процедуре. Стабильна 7 дней при 2-8° C. Гемолизованные или липемические образцы не подходят для исследования.
Моча, собранная по стандартной процедуре. Доведите pH мочи до 7-8 добавлением K_2HPO_4. Стабильна 2 дня при 2-8° C или 2 месяца при -20° C.

ПРОЦЕДУРА

1. Довести рабочий реагент и фотометр до 37° C.
2. Обнулить фотометр по дистиллированной воде (примечание 2).
3. Внести в кювету:

	Сыворотка	Моча
Рабочий Реагент	1,0 мл	1,0 мл
Стандарт (S) или Образец	10 мкл	50 мкл

4. Перемешать и поставить кювету в фотометр. Засечь время.
5. Измерить абсорбцию при 540 нм через 10 секунд (A_1) после внесения пробы и через 3 минуты (A_2).

РАСЧЕТ

Сыворотка:

$$\frac{(A_2 - A_1)_{обр}}{(A_2 - A_1)_{ст}} \times c_{ст} = мг/л\ \beta_2 - микроглобулина$$

Моча:

$$\frac{(A_2 - A_1)_{обр}}{(A_2 - A_1)_{ст}} \times \frac{c_{ст}}{6} = мг/л\ \beta_2 - микроглобулина$$

НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Сыворотка[2]: 1 – 3 мг/л
Моча[2]: < 0,3 мг/л
Данные величины ориентировочны, каждая лаборатория должна устанавливать свои диапазоны нормальных значений.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Каждая лаборатория должна устанавливать собственную схему внутреннего контроля качества и процедуры для корректировки своих действий в случае, если контроль не укладывается в приемлемый диапазон.

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

– Предел чувствительности: 0,28 мг/л (сыворотка), 0,06 мг/л (моча)
– Предел линейности: 20 мг/л (сыворотка), 3 мг/л (моча). Для больших значений разведите образец 1/5 дистиллированной водой и повторите измерение. Предел линейности может варьировать в зависимости от вида применяемого фотометра или анализатора (примечание 3).
– Сходимость (внутри серии):

Среднее значение	CV	n
3,5 мг/л	6,3%	20
9,5 мг/л	2,6%	20

– Воспроизводимость (между сериями):

Среднее значение	CV	n
3,5 мг/л	8,0%	25
9,5 мг/л	3,9%	25

– Достоверность: результаты, полученные с применением данных реагентов, не показывают систематических различий при сравнении с эталонными реагентами. Подробности проведенных экспериментов сравнения предоставляются по запросу.
– Эффект прозоны: Метод не имеет эффекта прозоны.
– Влияния: Гемоглобин (10 г/л), Билирубин (100 мг/дл), липемия (триглицериды 12 г/л), ревматоидный фактор (500 МЕ/мл) не влияют на исследование. Другие вещества и лекарственные препараты могут влиять на исследование[3].

Данные метрологические характеристики были получены с использованием анализатора. Результаты могут различаться в зависимости от использования различных инструментов или ручной методики.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

β_2-микроглобулин находится на поверхности мембран большинства клеток. Он является меньшей субъединицей комплекса HLA[4].
Измерение экскреции β_2-микроглобулина с мочой является широко распространенным тестом для оценки функции проксимальных почечных канальцев. Увеличение экскреции напрямую отражает недостаточность канальцевой реабсорбции ли и увеличение фильтрации белков. Различные исследование показали, что высокая концентрации β_2-микроглобулина у пациентов с ВИЧ инфекции является правильным предиктором развития СПИД. Сывороточный β_2-микроглобулин является надежным опухолевым маркером злокачественных опухолей, таких как множественная миелома, лимфома, лейкемия, а также предвещать прогноз и последующий ответ на лечение. При воспалительных заболеваниях, таких как ревматоидный артрит, синдром Сьоргена, системная красная волчанка и др., β_2-микроглобулин нередко повышается и может использоваться как мониторинг активности болезни[5-7].
Клиническая диагностика не должна основываться на результатах единичного теста, а должна являться совокупностью клинических и лабораторных данных.

ПРИМЕЧАНИЕ

1. Осторожно перемешать флаконы с Реагентом В перед добавлением их содержимого во флакон с Реагентом А. Рекомендуется сполоснуть флакон из-под латекса малым объемом приготовленной смеси для того, чтобы полностью смыть реагент во избежание потерь.
2. Данные реагенты могут быть использованы в различных автоматических анализаторах. Инструкции предъявляются по запросу.
3. Пределы линейности зависят от соотношения образца и реагента. Линейность будет выше, если уменьшить количество пробы, но при этом пропорционально уменьшится чувствительность.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Bernard a m, Vyskocil A, Lauwewrys R R. Determination of β_2-microglobulin in human urint and serum by latex immunoassay. Clin Chem 1981; 27: 832-837/
2. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., 1994.
3. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1995
4. Berggard B, Bjork L, Cigen R, Logdrerg L. β_2-microglobulinю Scand J Clin Lab Invest 1980; 40, suppl 154:13-25
5. Wibell L, Evrin PE, Berggard I. Serum β_2-microglobulin in renal disease. Nephron 1978; 10: 320-331/
6. Chironna M, fanelli M, Potenza D, Serio G, Quatro M. Serum β_2-microglobulin in intravenous drug users and its correlation with human immunodeficiency virus infection. Int J Clin Res 1994; 24: 90-93/
7. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997