

β₂-Microglobulina-Turbilatex

Determinazione quantitativa della β₂-microglobulina (β₂-m)

IVD

Conservare a 2-8°C

PRINCIPIO DEL METODO

Il kit β₂-microglobulina Turbilatex è un test quantitativo turbidimetrico per la misura della β₂-microglobulina Ferritina nel siero, plasma o urine. Particelle di lattice sensibilizzate con anticorpi anti β₂-m umana si agglutinano se mescolate con campioni contenenti β₂-m. L'agglutinazione causa una variazione di assorbanza, che dipende dalla quantità di β₂-m presente nel campione del paziente, che può essere quantificata se comparata con un calibratore a concentrazione nota di β₂-m.

SIGNIFICATO CLINICO

La β₂-microglobulina è una proteina localizzata sulla superficie dei linfociti umani e di altre cellule nucleate. La β₂-m libera viene filtrata dai glomeruli e successivamente riassorbita nelle cellule tubulari prossimali. L'aumento della secrezione urinaria di β₂-m è un sensibile indicatore della insufficienza renale. Inoltre, il livello nel siero della β₂-m è un utile marcatore di altre malattie inclusi carcinomi, tumori linfoidi, artriti reumatoidi e AIDS.

REAGENTI

| | |
|-----------------------------|--|
| Diluente (R1) | Tampone Tris 20 mmol/L, pH 8.2. Sodio azide 0.95 g/L. |
| Lattice (R2) | Particelle di lattice sensibilizzate con IgG di capra anti-β ₂ m umana, pH 8.0. Sodio azide 0.95 g/L. |
| B₂-m cal. | Calibratore. Siero umano, sodio azide 0.95 g/L. La conc. di β ₂ -m è indicata sull'etichetta del flacone. |
| Optional | Ref.: β ₂ -m controllo. |

PRECAUZIONI

I componenti di origine umana sono stati testati e trovati negativi per HbsAg, HCV e per gli anticorpi anti-HIV(1/2). Comunque si consiglia di maneggiarli con cura, perché potenzialmente infettivi.

CALIBRAZIONE

La sensibilità del dosaggio e il valore del calibratore sono stati standardizzati contro il 1st International Standard di β₂-m. Si sconsiglia l'uso di altri calibratori per β₂-m disponibili in commercio.

PREPARAZIONE

Reagente di lavoro: agitare delicatamente il flacone del lattice prima dell'uso. Preparare la quantità necessaria come segue:
200 μL di Lattice + 800 μL di Diluente

Calibratore β₂-m:

Metodica su siero: Ricostituire (→) con 1 mL di acqua distillata. Mescolare delicatamente e incubare 10 minuti a Temperatura ambiente prima dell'uso.

Metodica su urine: Diluire il calibratore ricostituito 1/6 con NaCl 9 g/L (50 μL calibratore + 250 μL NaCl 9 g/L)

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Tutti i componenti del kit sono stabili fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta se conservati ben chiusi a 2-8°C e se si evitano contaminazioni durante l'uso. Non utilizzare i reagenti oltre la data di scadenza.

Deterioramento dei reagenti: presenza di particelle e torbidità.

Calibratore Ferritina: stabile per 1 mese a 2-8°C o 3 mesi a -20°C.

Non congelare; il Lattice e il Diluente congelati possono alterare il corretto funzionamento del test

MATERIALE ADDIZIONALE

-Bagno termostatico a 37°C.

-Spettrofotometro o fotometro termostabile a 37°C con filtro a 540 nm (530-550).

CAMPIONI

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

Urine fresche. Portare il campione a pH 7-8 con K₂HPO₄. Stabile 2 gg. a 2-8°C o 2 mesi a -20°C.

I campioni con presenza di fibrina devono essere centrifugati prima dell'uso. Non usare campioni fortemente emolizzati o lipemici

PROCEDIMENTO

1. Portare i reagenti di lavoro e il fotometro (portacuvette) a 37°C.

2. Condizioni del dosaggio:

Lunghezza d'onda: 540 nm (530-550)

Temperatura: 37°C

Cammino ottico: 1 cm

3. Azzerare lo strumento con acqua distillata.

4. Pipettare in cuvetta:

| | |
|------------------------------|------------------|
| Reagente di lav. (mL) | 1.0 |
| Calibr. (μL) o Campione (μL) | 10(sie.), 50(ur) |

5. Mescolare e leggere immediatamente l'assorbanza (A₁) e l'assorbanza (A₂) dopo 3 minuti dall'aggiunta del campione (o del calibratore).

N.B. Sono disponibili su richiesta le applicazioni per i più comuni analizzatori automatici

CALCOLO

Siero:

$(A_2 - A_1)_{\text{campione}}$

x conc. calibratore = mg/L β₂-m

$(A_2 - A_1)_{\text{calibratore}}$

Urine:

$(A_2 - A_1)_{\text{campione}}$

x $\frac{\text{conc. calibratore}}{6}$ = mg/L β₂-m

$(A_2 - A_1)_{\text{calibratore}}$

CONTROLLO QUALITÀ

Si consiglia di utilizzare Sieri di Controllo per monitorare le performance dei procedimenti dei dosaggi manuali e automatici. E' disponibile il siero di controllo per β₂-m (Ref.:).

Ogni laboratorio deve stabilire il proprio schema di Controllo Qualità e adottare azioni correttive nel caso che i controlli non danno risultati accettabili.

VALORI DI RIFERIMENTO

Siero: 1.0 – 3.0 mg/L.

Urine: 0.1 – 0.3 mg/L.

E' opportuno che ogni laboratorio stabilisca il proprio range di normalità.

CARATTERISTICHE DEL METODO

- Limite di linearità:** fino a 18 mg/L (siero) e 3 mg/L (urine), alle condizioni descritte nel procedimento. Campioni con conc. più elevate devono essere diluiti 1/5 con NaCl 9 g/L e ridosati. Il limite di linearità dipende dal rapporto campione/reagente, e dallo strumento usato. Tale limite sarà più alto diminuendo il volume del campione, anche se la sensibilità del test diminuirà proporzionalmente.
- Limite di detenzione:** valori inferiori a 0.2 mg/L (siero) e 0.04 mg/L (urine) danno risultati non-riproducibili.
- Effetto prozona:** nessun effetto prozona viene rilevato fino a 100 mg/L.
- Sensibilità:** Δ 0.048 a. mg/L (siero) e Δ 0.228 A. mg/L
- Precisione:**

| Media (mg/L) | Intra-assay (n = 10) | | | Inter-assay (n = 10) | | |
|--------------|----------------------|------|------|----------------------|------|------|
| | 0.96 | 2.8 | 7.7 | 0.96 | 2.8 | 7.7 |
| SD | 0.03 | 0.09 | 0.15 | 0.04 | 0.22 | 0.60 |
| CV | 3.47 | 3.26 | 2.06 | 4.70 | 7.99 | 7.86 |

6. *Accuratezza*: I risultati ottenuti usando questo reagente (y) sono stati comparati con quelli ottenuti usando l'IMX della Abbott(x). 81 campioni (sieri e urine) con livelli di β_2 -m compresi tra 1 e 20 mg/L sono stati testati. Il coefficiente di correlazione (r) è 0.97 e la retta di correlazione è $y = 1.053x + 0.343$. Le caratteristiche del metodo dipendono dall'analizzatore usato depend on the analyzer used.

INTERFERENZE

Metodo su siero: bilirubina (20 mg/dL), emoglobina (10 g/L), non danno interferenze. Fattori reumatoidi (150 IU/mL), Altre sostanze possono interferire.

Metodo su urine: urea (urine) (50 g/L), ac. urico (20 g/L) e glucosio (100 g/L), non danno interferenze.

BIBLIOGRAFIA

1. Bhalia, R.B. et al. Clin. 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 Press, 1995.

CONFEZIONE β_2 -Microglobulina Turbilatex

| | | | | | |
|-------|--|------|-----------|------------------|------------|
| Ref.: | 1107130 | : | 1 x 40 mL | R1 Diluente | |
| | <table border="1"><tr><td>Cont</td></tr></table> | Cont | : | 1 x 10 mL | R2 Lattice |
| Cont | | | | | |
| | | : | 1 x 1 mL | β_2 -m CAL | |