Kód 31925 1 x 50 ml	Kód 31920 1 x 1 L	**ß$_2$-MIKROGLOBULIN**	BioSystems REAGENTS & INSTRUMENTS
Skladovat při 2–8 °C			
Reagencie pro stanovení koncentrace β$_2$-mikroglobulinu. Pouze pro in vitro diagnostiku v klinických laboratořích.		CE	**ß$_2$-MIKROGLOBULIN** Latex

PRINCIP METODY

Sérový nebo močový ß$_2$-mikroglobulinu způsobuje aglutinaci latexových částic potažených anti-lidským ß$_2$-mikroglobulinem. Aglutinace latexových částic je úměrná koncentraci ß$_2$-mikroglobulinu a lze ji měřit turbidimetricky[1].

OBSAH

	KÓD 31925	KÓD 31920
A.Reagencie	1 x 40 mL	1 x 800 mL
B.Reagencie	1 x 10 mL	1 x 200 mL

SLOŽENÍ

A. Reagencie: Pufr chloridu amonného 200 mmol/L, azid sodný 0,95 g/L, pH 8,2.
B. Reagencie: Suspenze latexových částic pokrytých anti-lidským ß$_2$-mikroglobulinem, azid sodný 0,95 g/L.

SKLADOVÁNÍ

Skladujte při 2-8 ºC.
Reagencie jsou stabilní do data expirace uvedené na štítku, pokud jsou skladovány těsně uzavřené a je zabráněno jejich kontaminaci během jejich použití.
Známky zhoršení kvality:
- Reagencie: absorbance v blanku nad 1,200 při 540 nm.

DOPLŇUJÍCÍ REAGENCIE

S. ß$_2$-mikroglobulin standard: 1x1 ml (BioSystems kód 31122). Lidské sérum. Koncentrace ß$_2$-mikroglobulinu je uvedena na štítku lahvičky. Hodnota koncentrace je návazná na biologický referenční materiál WHO B2M (Národní institut pro biologické standardy a kontrolu, NIBSC).

Lidská séra použitá při přípravě negativní kontroly byla testována a byla shledána negativní na přítomnost protilátek anti-HIV a anti-HCV, stejně jako na HBs antigen. Nicméně zacházejte s kontrolami jako s potenciálně infekčním materiálem.

Rekonstituujte 1,00 ml destilované vody. Stabilní 1 měsíc při 2-8 °C.

- Sérum: Rekonstituovaný standard je připraven k použití.
- Moč: Nařeďte rekonstituovaný standard v poměru 1/6 s NaCl 9 g/l (50 µl standardu + 250 µl fyziologického roztoku).

PŘÍPRAVA REAGENCIÍ

Pracovní reagencie: Nalijte obsah lahvičky reagencie B do lahvičky s reagencií A (Poznámka 1). Důkladně promíchejte. Stabilní 60 dní při 2-8 ºC.
Menší objemy pracovních reagencií lze připravit smícháním: 1 ml reagencie B + 4 ml reagencie A. Před pipetováním dobře protřepejte lahvičku reagencie B.

DOPLŇUJÍCÍ VYBAVENÍ

- Termostatická vodní lázeň na 37 °C.
- Analyzátor, spektrofotometr nebo fotometr s filtrem 540 nm ± 20 nm.

VZORKY

Sérum odebrané standardním postupem. Stabilní 7 dní při 2-8 °C. Hemolyzované, nebo lipemické vzorky nejsou vhodné pro testování.
Moč odebraná standardním postupem. Upravte pH vzorku moči na pH 7-8 přidáním K_2HPO4.
Stabilní 2 dny při 2-8 °C nebo 2 měsíce při -20 °C.

POSTUP

1. Vytemperujte pracovní reagencii a přístroj na 37ºC.
2. Vynulujte přístroj destilovanou vodou. (Poznámka 2)
3. Pipetujte do kyvety:

	Sérum	Moč
Pracovní reagencie	1,0 mL	1,0 mL
Standard (S) nebo vzorek	10 µL	50 µL

4. Promíchejte a ihned vložte kyvetu do přístroje. Spusťte časovač.
5. Zaznamenejte absorbanci při 540 nm po 10 sekundách (A_1) a po 3 minutách (A_2).

KALIBRACE

Doporučuje se provádět kalibraci každé 2 měsíce po změně šarže reagencií nebo podle požadavků postupů kontroly kvality.

VÝPOČET

Koncentrace ß$_2$-mikroglobulinu ve vzorku se vypočítá pomocí následujícího obecného vzorce:

Sérum:

$$\frac{(A_2-A_1)_{Vzorku}}{(A_2-A_1)_{Standardu}} \times C_{Standardu} = \text{mg/L } \beta_2\text{-mikroglobulinu}$$

Moč:

$$\frac{(A_2-A1)_{Vzorku}}{(A_2-A_1)_{Standardu}} \times \frac{C_{Standardu}}{6} = \text{mg/L } \beta_2\text{-mikroglobulinu}$$

REFERENČNÍ HODNOTY

Sérum[2]: 1-3 mg/L
Moč[2]: <0,3 mg/L
Tento rozsah je pouze orientační; každá laboratoř by si měla stanovit své vlastní referenční rozmezí.

KONTROLA KVALITY

K ověření provedení postupu měření se doporučuje použít kontroly β$_2$-mikroglobulinu (pro sérum, kód 31592) a kontrolu β$_2$-mikroglobulinu v moči (kód 31215). Rekonstituujte destilovanou vodou. Jemně míchejte krouživým pohybem abyste zabránili tvorbě pěny a aby bylo zajištěno úplné rozpuštění obsahu. S kontrolami zacházejte jako se vzorky pacientů.
Stabilní 15 dní při 2-8 ºC nebo 2 měsíce při -20 ºC při zamražení v alikvotních objemech.
Koncentrace ß$_2$-mikroglobulinu je uvedena na štítku lahvičky.
Intervaly navrhovaných přijatelných hodnot byly vypočteny z předchozích zkušeností s mezilaboratorní variabilitou a jsou pouze orientační; každá laboratoř by si měla stanovit vlastní parametry přesnosti.

METROLOGICKÁ CHARAKTERISTIKA

- Detekční limit: 0,20 mg/L (sérum), 0,07 mg/L (moč).
- Limit linearity: 30 mg/L (sérum), 3,5 mg/L (moč). Pro vyšší hodnoty nařeďte vzorek 1/5 destilovanou vodou a opakujte měření. Limit linearity se může lišit v závislosti na použitém fotometru nebo analyzátoru (poznámka 3).
- Opakovatelnost (within run):

Kód 31925 1 x 50 ml	Kód 31920 1 x 1 L	**ß$_2$-MIKROGLOBULIN**
Skladovat při 2–8 °C		
Reagencie pro stanovení koncentrace β$_2$-mikroglobulinu. Pouze pro in vitro diagnostiku v klinických laboratořích.		CE

BioSystems REAGENTS & INSTRUMENTS

ß$_2$-MIKROGLOBULIN

Latex

průměrná koncentrace	CV	n
3,5 mg/L	2,1 %	20
12,9 mg/L	1,6 %	20

- Reprodukovatelnost (run to run):

průměrná koncentrace	CV	n
3,5 mg/L	4,7 %	25
12,9 mg/L	2,2 %	25

- Pravdivost: Výsledky získané s tímto reagentem nevykazovaly systematické rozdíly při porovnání s referenčními reagenty. Podrobnosti o porovnávací zkoušce jsou k dispozici na vyžádání.
- Efekt prozóny: >200 mg/L (sérum); >50 mg/L (moč).
- Interference: Hemoglobin (10 g/dL), bilirubin (100 mg/dL), lipémie (triglyceridy 12 g/L) a revmatoidní faktory (500 IU/mL) neinterferují. a revmatoidní faktory (300 IU/ml) neinterferují. Jiné léky a látky mohou interferovat[3].

Tyto metrologické charakteristiky byly získány pomocí analyzátoru. Výsledky se mohou lišit, pokud je použit jiný přístroj nebo manuální postup.

DIAGNOSTICKÁ CHARAKTERISTIKA

Beta$_2$-mikroglobulin se nachází na povrchu membrán většiny buněk. Je to menší podjednotka HLA[4].
Vylučování ß$_2$-mikroglobulinu močí je široce používaným testem funkce proximálních tubulů ledvin. Zvýšené hodnoty močové exkrece primárně odráží vadnou tubulární reabsorpcí nebo zvýšenou filtrační zátěž bílkovin. Několik studií ukázalo, že vysoká koncentrace ß$_2$-mikroglobulinu u lidí s infekcí HIV je dobrým prediktorem AIDS. Bylo zjištěno, že sérový ß$_2$-mikroglobulin je spolehlivým nádorovým markerem u zhoubných nádorů, jako je mnohočetný myelom, lymfom a leukémie a lze jej použít jak k predikci prognózy, tak ke sledování odpovědi na léčbu. U zánětlivých onemocnění, jako je revmatoidní artritida, Sjogrenův syndrom, systémový lupus erythematodes atd. je sérový ß$_2$-mikroglobulin často zvýšený a lze jej použít k monitorování aktivity onemocnění [5-7].
Klinická diagnóza by neměla být stanovena na základě výsledků jediného testu, ale měla by integrovat jak klinická, tak laboratorní data.

POZNÁMKY

1. Lahvičku s reagentem B před nalitím jejího obsahu do lahvičky A jemně protřepejte. Lahvičku s reagentem B je vhodné vymýt malým množstvím připravené směsi, aby se lahvička úplně vypláchla a předešlo se ztrátám.
2. Tyto reagencie mohou být použity v několika automatických analyzátorech. Návod k mnoha z nich je k dispozici na vyžádání.
3. Limit linearity závisí na poměru vzorku k reagentu. Snížením objemu vzorku bude vyšší, i když citlivost testu bude úměrně snížena.

LITERATURA

1. Bernard A M, Vyskocil A,Lauwerys R R. Determination of ß$_2$-mikroglobulin in human urine and serum by latex immunoassay method. *Clin Chem 1981*; 27: 832-837.
2. Tietz Texbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th edition. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co., 2005.
3. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
4. Bergggard B, Bjorck L, Cigen R, Logdberg L. β$_2$-mikroglobulin. Scand J Clin lab Invest 1980; 40, suppl 154: 13-25.
5. Wibell L, Evrin PE, Berggard I. Serum β$_2$-mikroglobulin in renal disease. Nephron 1978; 10:320-331.
6. Chironna M,Fanelli M, Potenza D, Serio G, Quarto M. Serum β$_2$-mikroglobulin in intravenous drug users and its correlation with human immunodeficiency virus infection. Inf J Clin res 1994; 24: 90-93.
7. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.

UPOZORNĚNÍ

Překlad revidován k datu: 20.3.2025
Vzhledem k možné inovaci výrobku Vám doporučujeme překontrolovat český překlad s originálním příbalovým letákem porovnáním podle identifikačního čísla návodu uvedeném v zápatí. Originální návod, LOT certifikát a bezpečnostní listy jsou k dispozici na internetové adrese: https://einfo.bio a na: www.jktrading.cz

Výhradní distributor:
ČR: JK-Trading spol.s.r.o., Křivatcová 421/5,150 21 Praha 5,
tel.: +420 257 220 760, praha@jktrading.cz
SK: JK-Trading spol.s.r.o., Dlhá 43, 900 31 Stupava,
tel.: + 421 264 774 591, jk-trading@jk-trading.sk

V případě mimořádných událostí:
ČR: Toxikologické informační středisko (TIS), klinika pracovního lékařství VFN a LF UK,
tel.: +420 224 91 92 93 a +420 224 91 54 02
SK: Toxikologické informačné centrum Bratislava, 833 05, Limbová 5, tel.: +421 254 774 166